STUDIE

zur Identifikation von Zusammenhängen zwischen der Trägerschaft und der Qualität labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland

Eine Studie der WIG2 GmbH – Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung in Zusammenarbeit mit der figus GmbH – Privates Forschungsinstitut für Gesundheits- und Systemgestaltung

In Auftrag gegeben von:

ALM e. V. – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Eingereicht am:

31.01.2021

Autor:innen:

Thomas Höpfner
Carsta Militzer-Horstmann
Tobias Schäffer
Lisa Schmiedel
Christopher Schrey
WIG2 GmbH

Clarissa Kurscheid
Judith Mollenhauer
figus GmbH

Mit Unterstützung von:

Franziska Stutzer, Susann Schuppann, Claudia Roitzsch, Luong Hoang
WIG2 GmbH

WIG 2 Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

figus

Impressum

Leipzig, Januar 2021
Studie

Herausgeber:

WIG2 GmbH
Wissenschaftliches Institut für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung
Vertreten durch:
Dr. Dennis Häckl, Geschäftsführer
Dr. Thomas Höpfner, Geschäftsführer
Markt 8, 04109 Leipzig

In Zusammenarbeit mit:

figus GmbH
Privates Forschungsinstitut für Gesundheits- und Systemgestaltung
Domstraße 55 – 73, 50668 Köln
Vertreten durch:
Prof. Dr. Clarissa Kurscheid, Geschäftsführerin

Kontakt:

Telefon: +49 341 392940-0
E-Mail: thomas.hoepfner@wig2.de

Autor:innen:

Thomas Höpfner
Carsta Militzer-Horstmann
Tobias Schäffer
Lisa Schmiedel
Christopher Schrey
WIG2 GmbH

Clarissa Kurscheid
Judith Mollenhauer
figus GmbH

Auftraggeber:

ALM e. V. - Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
HELIX HUB
Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

© 2021 – WIG2 GmbH

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis 5
Tabellenverzeichnis 7
Abkürzungsverzeichnis 8
Zusammenfassung 10
1 Einführung 14
2 Labormedizinische Leistungserbringung in Deutschland 16
2.1 Rahmenbedingungen für den Betrieb medizinischer Labore 16
2.1.1 Gesetzliche Grundlagen 16
2.1.2 Marktdynamik und deren Folgen 18
2.2 Institutionelle Abgrenzungen labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland 19
2.3 Ökonomische Bedeutung der Labormedizin 21
2.3.1 Ausgaben für medizinische Laborleistungen 21
2.3.2 Beschäftigung im Kontext medizinischer Labore 25
2.3.3 Implikationen der ökonomischen Bedeutung der Labormedizin 29
2.4 Trägerstruktur labormedizinischer Leistungserstellung 30
2.4.1 Konzept zur Systematisierung von Trägerschaft 30
2.4.2 Implikationen zur trägerbezogenen Einordnung 34
2.5 Konkretisierung der Struktur labormedizinischer Leistungserbringung 34
2.5.1 Initiale Identifikation ärztlicher Verteilung in der Laboratoriumsmedizin 34
2.5.2 Eingrenzung für eine zielführende Recherche 39
2.5.3 Konzeption und Durchführung der Recherchearbeiten 39
2.5.4 Herstellung einer Datengrundlage für deskriptive Auswertungen 42
2.5.5 Praxisformen laborfachärztlicher Labore 46
2.5.6 Räumliche Verteilung laborfachärztlicher Labore 48
2.5.7 Rechtsform laborfachärztlicher Labore 50
2.5.8 Implikationen der Leistungserbringerstruktur 53
3 Ordnungspolitische Einordnung labormedizinischer Leistungserbringung 56
3.1 Ordnungspolitische Grundausrichtung im Gesundheitswesen 56
3.2 Die politische Entwicklung und Zulassungsaspekte von MVZ 60
3.3 Private Equity im Gesundheitswesen – Auswirkungen der Private Equity-Bestrebungen auf die Labormedizin 61
4 Qualitätsindikatoren der Labormedizin 64
4.1 Einführung in die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland 64
4.1.1 Allgemeine Grundsätze 64
4.1.2 Qualitätssicherung in der Labormedizin 65
4.2 Anforderung und Nutzung von Qualitätsindikatoren 66
4.3 Methodik 68
4.3.1 Qualitätsindikatoren des IQTIG 68
4.3.2 Etablierte Qualitätsindikatoren im ambulanten Sektor 69

4.3.3 Etablierte Qualitätsindikatoren im stationären Sektor 69
4.3.4 Internationale Datenbanken für Qualitätsindikatoren-Sets 70
4.3.5 Systematische Literaturrecherche 71
4.4 Ergebnisdeskription/ Analyse 72
4.5 Ableitung eines geeigneten Sets an Qualitätsindikatoren für die Studie 76
4.6 Möglichkeiten und Limitationen zur Weiterentwicklung des initialen Sets an Qualitätsindikatoren 78
4.6.1 Unvollständigkeit vorgefundener Informationen zu Dimensionen, Merkmalen und Indikatoren 78
4.6.2 Impulse für ein umfassendes Bewertungssystem 80
4.6.3 Merkmale zur Strukturqualität 81
4.6.4 Herausforderungen bei der Bewertung von Ergebnisqualität 82
4.7 Alternativen zu Qualitätsindikatoren 85
4.7.1 Funktionale Alternativen 85
4.7.2 DAkkS Akkreditierung 85
4.7.3 Selbst- oder Verpflichtungen durch Dritte 86
4.7.4 Qualitätssicherungskonzepte 88
5 Conclusio und Ausblick 90
Anhang 96
Literaturverzeichnis 110
Rechtsgrundlagenverzeichnis 120

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gesundheitsausgaben in Mio. EUR und in Prozent nach Ausgabenträger für 2018 22

Abbildung 2: Ausgaben für Laborleistungen im Verhältnis zu allen Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträger....23

Abbildung 3: Ausgaben für Laborleistungen nach Leistungserbringer 23

Abbildung 4: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung der Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin pro Quartal im Zeitverlauf 24

Abbildung 5: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung pro KV-Bezirk im Jahr 2018 25

Abbildung 6: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung pro ärztlichem Vollzeitäquivalent im Jahr 2018....25

Abbildung 7: Sozialversicherungspflichtige Beschäftigung in der Berufsgruppe medizinisches Laboratorium zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts) 27

Abbildung 8: Mitglieder der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin nach Teilnahmestatus zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts) 27

Abbildung 9: Anzahl der Ärzt:innen ausgewählter Arztgruppen nach Teilnahmestatus an der vertragsärztlichen Versorgung zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts) 28

Abbildung 10: Morphologischer Kasten zur Ableitung der relevanten Merkmale der Trägerschaft 30

Abbildung 11: Mitglieder der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin nach Schwerpunkt (SP) bzw. Facharztbezeichnung (FA) zum 31.12.2019 35

Abbildung 12: Anzahl Vertragsärzt:innen und angestellte Ärzt:innen in allen MVZ im Zeitverlauf....35

Abbildung 13: Ärztliche Kapazität und facharztbezogene Beschäftigung pro MVZ zum 31.12.2019 36

Abbildung 14: Häufigkeitsverteilung der beschäftigten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin (Summe = 993) in laborfachärztlichen MVZ-Laboren (n=317) für 2020....37

Abbildung 15: Durchschnittliche Anzahl Ärzt:innen pro MVZ im Zeitverlauf....37

Abbildung 16: Anzahl von Ärzt:innen nach ausgewählten Fachgebieten in Krankenhäusern für 2018 38

Abbildung 17: Häufigkeitsverteilung der beschäftigten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin (Summe= 132) in der Praxisform Krankenhauslabor (n=74) für 2020....38

Abbildung 18: Recherchesystematik 41

Abbildung 19: Vorgehen der Zusammenstellung der Datenbank 42

Abbildung 20: Abgrenzung der laborfachärztlichen Labore in Deutschland für 2020 nach Praxisform (n=496)....48

Abbildung 21: Verteilung der Praxisform laborfachärztlicher Labore für 2020 nach KV-Bezirk (n=496)....48

Abbildung 22: Räumliche Verteilung laborfachärztlicher Labore (n = 496) für 2020 49

Abbildung 23: Räumliche Verteilung der laborfachärztlichen Labore: MVZ-Labore (links); Labore, die als BAG, ÜBAG, Einzelpraxen, Praxisgemeinschaften und n.a. existieren (mittig), Krankenhauslabore (rechts) für 2020 50

Abbildung 24: Verteilung der Rechtsformen laborfachärztlicher Labore (n=496) für 2020 51
Abbildung 25: Verteilung der Rechtsformen laborfachärztlicher Labore nach Organisationsformen (n=496) für 2020 51
Abbildung 26: Rechtsformen der MVZ für 2019 (links) und Rechtsformen der laborfachärztlichen MVZ-Labore (n=317) für 2020 (rechts und unten) 52
Abbildung 27: Rechtsform der Praxisform Krankenhauslabor (n=74) für 2020 53
Abbildung 28: Ziele im Gesundheitswesen 56
Abbildung 29: Der Governance-Ansatz im Gesundheitswesen 58
Abbildung 30: Hierarchie der Normensetzung 65
Abbildung 31: Flussdiagramm der systematischen Literaturrecherche 72
Abbildung 32: Beispielskizze der Zusammenführung unterschiedlicher Bewertungsebenen zur umfassenden Versorgungsqualität (ohne Gewichtung) 81

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gesetzliche Grundlagen 16
Tabelle 2: Abgrenzung und Subgruppen der Labore in Deutschland 19
Tabelle 3: Abgrenzung von Personenkreisen im Kontext labormedizinischer Leistungserbringung 20
Tabelle 4: Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten und geringfügig Beschäftigten in Deutschland 26
Tabelle 5: Abgrenzung der Gewinnerzielungsabsicht verschiedener Laborarten 33
Tabelle 6: Übersicht über bereits verfügbare Studien und Datenquellen 44
Tabelle 7: Vergleich der Informationen zu Ärzt:innen in der Laboratoriumsmedizin 45
Tabelle 8: Übersicht der medizinischen Labore nach Praxisform 46
Tabelle 9: Qualitätsindikatoren und RUMBA-Regeln 75
Tabelle 10: Initiales Set an Qualitätsindikatoren für Laboratoriumsmedizin in Deutschland 76
Tabelle 11: Formeln für die Berechnung der Qualitätsindikatoren 77
Tabelle 12: Zuordnung der Qualitätsindikatoren (QI) zu den Merkmalen der Dimension Prozessqualität (PQ) 79
Tabelle 13: Anzahl akkreditierter laborfachärztlicher Labore je Praxisform 86
Tabelle 14: Gesamthafte Zusammenstellung aller Qualitätsindikatoren 96
Tabelle 15: Klassifizierungsraster Quantität 105
Tabelle 16: Ergebnisse nach Anwendung der IQTIG-Evidenzklassifizierung (Quantität) 105
Tabelle 17: Klassifizierungsraster Qualität 106
Tabelle 18: Klassifizierung der Evidenz (Qualität) 106
Tabelle 19: Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersicht 107
Tabelle 20: Qualitätsindikatoren-Set: Zusammenfassung aller Qualitätsindikatoren mit gleicher Kategorienzugehörigkeit 108

Abkürzungsverzeichnis

Äzq	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AG	Aktiengesellschaft/en
AkkStelleG	Akkreditierungsstellengesetz
ALM e. V.	Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.
AöR	Anstalt des öffentlichen Rechts
aQua	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
BÄK	Bundesärztekammer
BAG	Berufsausübungsgemeinschaft/en
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BMVZ e. V.	Bundesverband Medizinische Versorgungszentren – Gesundheitszentren – Integrierte Versorgung e. V.
BrAVo	Benchmarking regionale Arztnetz-Versorgung
BSI-KritisV	Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastruktur nach dem BSI-Gesetz
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DELAB	Deutsche Gesellschaft für Labormedizin
Destatis	Statistisches Bundesamt
DGKL	Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN e. V.	Deutsche Institut für Normung e. V.
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
e.V.	eigetragener Verein
gAG	gemeinnützige Aktiengesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte
GfV	Gesellschaft für Virologie e. V.
gGmbH	gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung
G-IQI	German inpatient quality indicators
gKAöR	Gemeinnützige Kommunalanstalt des öffentlichen Rechtes
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FQWG	GKV-Finanzierungsstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
INQUAM	Institut für Qualitätsmanagement in Medizinischen Laboratorien e. V.
INSTAND	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
IQM	Initiative Qualitätsmedizin e. V.
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KöR	Körperschaft öffentlichen Rechts
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MQI	Model of quality indicators
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
n.a.	not available
NPW	Negativer prädiktiver Wert
PartG	Partnerschaftsgesellschaft
PKV	Private Krankenversicherung
PPW	Positiver prädiktiver Wert
QI	Qualitätsindikator/en
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QISA	Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- & sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
RFB	Referenzinstitut für Bioanalytik
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert Koch Institut
SGB V	Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches
SVR Gesundheit	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
TBAG	Teilberufsausübungsgemeinschaften
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
ÜBAG	Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft
VUP e. V.	Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e. V.
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

Zusammenfassung

Die vorliegende Studie wurde vom Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM e. V.) beauftragt und von der WIG2 GmbH in Zusammenarbeit mit der figus GmbH erarbeitet. Motiviert ist die Studie insbesondere durch das gegenwärtig gestiegene öffentliche Interesse an der Qualität labormedizinischer Leistungserbringung. Nicht nur die Corona-Pandemie unterstreicht die medizinische Bedeutung dieses Bereichs im deutschen Gesundheitssystem, sondern auch ihre tragende Rolle in Diagnostik und Therapie.

In der jüngeren Vergangenheit wurden vermehrt institutionelle Strukturen von Gesundheitseinrichtungen kritisch diskutiert; darunter insbesondere das medizinische Versorgungszentrum (MVZ) und hier im speziellen solche mit Private Equity Beteiligungen. Das MVZ ist eine bedeutende Praxisform in der ambulanten und auch der labormedizinischen Versorgung, wie die in dieser Studie vorgenommenen Recherchen belegen. Neben der zunehmenden Institutionalisierung als MVZ ist im Laborkontext auch eine sich verstärkende Konzentration bzw. Zentralisierung zu beobachten. Die an dieser Studie direkt oder indirekt beteiligten Expert:innen vermuten die hohe Marktdynamik als wesentlichen Treiber dieses Prozesses. Das Gesundheitssystem ist generell einer hohen Regulierungsdichte ausgesetzt. Aber auch soziale Faktoren, wie ein Generationenwechsel der ärztlichen Leistungserbringer:innen, dynamisieren die Rahmenbedingungen der labormedizinischen Praxis.

Eine hohe medizinische Relevanz der Labormedizin sollte grundsätzlich mit einer ebensolchen ökonomischen Relevanz einhergehen. Letztere wurde in vorliegender Studie durch die Kriterien Ausgabenhöhe und Beschäftigung abgebildet. Unter Beachtung der vorgenannten Merkmale konnte sich die besondere medizinische Relevanz nicht in der ökonomischen Relevanz widerspiegeln. Eine Besonderheit der Laboratoriumsmedizin im Vergleich zu anderen medizinischen Ausrichtungen zeigt sich im Verhältnis von angestellten Ärzt:innen zu originären Vertragsärzt:innen, das in der untersuchten Gruppe am größten ist.

Die vorliegende Studie war durch die Forschungsfrage motiviert, inwieweit Unterschiede in der Versorgungsqualität in Abhängigkeit der Trägerschaft identifizierbar sind und ging damit von der Dualität einer abhängigen und einer unabhängigen Variable in Bezug auf den Untersuchungszusammenhang aus. Die unabhängige Variable manifestierte sich in einer konkreten Definition und Abbildung von Trägerschaft. Die abhängige Variable ließ sich, zuerst noch unbestimmt, als Qualität formulieren und analysieren.

Für die Abbildung der unabhängigen Variable war es zuerst notwendig, die zu untersuchenden Einheiten abzugrenzen. Vor allem die Heterogenität verfügbarer Informationen in Bezug auf mögliche Betrachtungseinheiten stellte dabei eine besondere Herausforderung dar. Diese wurde über eine Festlegung von zu untersuchenden personellen und institutionellen Gruppen innerhalb dieser Studie aufgenommen.

Eine allgemein gültige Systematisierung sowohl der abhängigen als auch der unabhängigen Variablen würde zukünftig die für Forschung, Öffentlichkeit und Politik notwendige Transparenz schaffen. Entsprechend war es notwendig, in einem zweiten Schritt, eine Definition für Trägerschaft für den Untersuchungszusammenhang festzulegen. Auch aufgrund geringer und heterogener öffentlich verfügbarer Informationsdichte der zu untersuchenden Einheiten wurde vorliegend auf den Weg einer morphologischen Analyse verwiesen. Allerdings konnte diese nicht erfolgswirksam umgesetzt werden, weil dafür die öffentlich verfügbaren Informationen nicht ausreichten. Unter Hinzuziehung der nutzbaren Informationsmöglichkeiten wurden schließlich die Merkmale Rechtsform und Praxisform zur Bestimmung der Trägerschaft der Labore festgelegt. Als Gegenstand der Recherche wurden

laborfachärztliche Labore (als Teilmenge der medizinischen Labore) bestimmt. Diese sind dadurch charakterisiert, dass in ihnen mindestens eine:n Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin wirkt.

Aus der Unterteilung der identifizierten laborfachärztlichen Labore anhand ihrer Praxis- und Rechtsform wird ersichtlich, dass die Praxisform MVZ in Ausprägung einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) eine besondere Rolle in der laborfachärztlichen Versorgung einnimmt. Auch in Bezug auf die Beschäftigung weist diese Kombination eine besondere Bedeutung im labormedizinischen Kontext auf.

Der dritte Schritt im Zusammenhang der unabhängigen Variable führte zu einer Erhebung der aktuell in Deutschland existierenden Laborlandschaft. Der quantitative Überblick über die Struktur labormedizinischer Leistungserbringung wurde maßgeblich durch die eigens erstellte Datenbank ermöglicht, durch die die tatsächliche Struktur der Leistungserbringung nahezu vollständig widergespiegelt wird. Systematisch wurden dazu die Arztsuchen der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) mit weiteren Datenquellen zusammengeführt. Notwendige Informationen zu einzelnen Laboren, unter anderem zu den zuvor definierten Kriterien Praxisform und Rechtsform, stammten aus den jeweiligen, öffentlich einsehbaren Websites. Ein Vergleich mit weiteren Datenquellen bzgl. der Gesamtzahl der Labore validierte die Vollständigkeit der Datenbank.

Insgesamt wurden 496 Labore ermittelt, die mindestens ein:e Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin einbinden. Die überwiegende Mehrheit dieser laborfachärztlichen Labore ist als MVZ organisiert (64 %, 317 von 496). Ferner sind 87 % (993 von 1.143) der ermittelten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin in einem MVZ tätig. Es gibt keine Auffälligkeiten der regionalen Verteilung in Bezug auf die Anzahl sowie die gewählten Praxis- und Rechtsformen der betrachteten Einheiten. Der Bedarfsplanung entsprechend, korreliert die Anzahl der laborfachärztlichen Labore mit der Bevölkerungszahl im jeweiligen KV-Bezirk. Die Auswertung der Rechtsform zeigt einen Schwerpunkt bei der GmbH – 53 % aller Praxisformen und 66 % der laborfachärztlichen MVZ-Labore nutzen diese Rechtsform. Beide Merkmale zusammengenommen sind laborfachärztliche Labore am häufigsten in der Rechtsform GmbH als MVZ organisiert. Auch Krankenhauslabore (vorliegend: laborfachärztliche Labore, die an ein Krankenhaus angeschlossenen sind), weisen am häufigsten die Rechtsform GmbH auf.

Unterschiedliche Träger medizinischer Leistungserstellung allgemein und labormedizinischer Leistungserbringung im Besonderen sind in ihrer Existenzberechtigung zumindest in der öffentlichen Diskussion zu rechtfertigen. Gerade das MVZ (als Praxisform) oder Kapitalgesellschaften (in ihren jeweiligen Rechtsformen) bedürfen offenbar einer intensiven Einbettung in eine institutionelle Unbedenklichkeit. Die Ökonomisierung des Gesundheitssystem im Sinne einer Liberalisierung und Marktdurchdringung, in der wettbewerbliche Aspekte im Vordergrund stehen, wird unter Beachtung des im Sozialgesetzbuch betonten Solidargedankens als ein bedenkliches Szenario gesehen.

Der nachfolgende Teil vollzog daher eine ordnungspolitische Einordnung labormedizinischer Leistungserbringung und begann mit einem Blick auf die historische Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems seit den 1960er Jahren. Jüngere Meilensteine sind die Einführung der Sozialgesetzbücher und das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG). Das Gesundheitssystem wird durch Wettbewerb, Staat und Selbstverwaltung aus unterschiedlichen Richtungen gestaltet und steht dabei stets im Zielkonflikt zwischen Solidarität, Finanzierbarkeit und Qualität. Bei der Schaffung der gesetzlichen Grundlage von der Praxisform MVZ stand ordnungspolitisch noch der Wettbewerbsgedanke im Vordergrund. Diskussionen um Gründungsvoraussetzungen und den möglichen Eintritt externer Investoren wurden in Abhängigkeit der regierungsführenden Parteien kontrovers diskutiert.

Private Equity Gesellschaften sind heute zunehmend am Gesundheits- und speziell auch am Laborbereich interessiert, was sich u. a. mit dem Wachstumspotenzial und der relativ sicheren Refinanzierung begründen lässt. Wettbewerbsökonomisch und unter Beachtung der gesellschaftlichen Entwicklung ist eine Übernahme auch für die Angebotsseite attraktiv: In größeren Strukturen kann durch Standardisierung und Delegation ein höherer Outcome geschaffen werden, da die Beschäftigten sich auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren können. Gesellschaftlich betrachtet hat sich das Interesse junger Ärzt:innen, ein Labor zu übernehmen, deutlich verringert. Die Gründe hierfür liegen sowohl in einer veränderten Lebensplanung junger Personen als auch darin, lieber angestellt als selbständig zu sein, um so weniger Verantwortung und Risiko tragen zu müssen.

Im weiteren Verlauf der Studie wurde daneben die abhängige Variable untersucht. Auch hier führen besondere Herausforderungen bei der Quantifizierung von Qualität zu einem (Zwischen)ergebnis, das als Grundlage für einen notwendigen, weiteren Forschungsbedarf genutzt werden kann. Mittels eines systematischen Literaturreview konnten international anerkannte Qualitätsindikatoren identifiziert werden. Diese müssten abschließend einem Expertenstandard unterzogen werden, um sie auf das deutsche Gesundheitswesen anwenden zu können.

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ist gesetzlich verankert und wird auf verschiedenen Hierarchieebenen umgesetzt. Verbindliche Anforderungen für medizinische Labore formuliert die Richtlinie der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Zusätzlich zu dieser internen Qualitätssicherung erfolgen externe Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Institute. Eine weitere Möglichkeit ist die Akkreditierung, durch die ein hoher Qualitätsstandard bekundet werden kann.

Qualitätsindikatoren lassen sich grundsätzlich in Indikatoren der Qualitätsdimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität differenzieren. In vorliegender Studie wurden für den labormedizinischen Bereich relevante Kriterien des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) an den identifizierten Qualitätsindikatoren angewandt, um diese bezüglich ihrer Evidenz und Güte zu bewerten. Die Güte ihrer Qualitätsdarstellung kann durch bestehende Forschungsliteratur und die Anwendung der RUMBA-Regeln (Relevant, Understandable, Measurable, Behaviourable, Achievable and feasable) gestützt werden. Im Ergebnis entsteht ein Set von 19 Qualitätsindikatoren inklusive ihrer Berechnungsgrundlage. Diese Qualitätsindikatoren können nach Ansicht der Autor:innen überwiegend der Qualitätsdimension Prozessqualität zugeordnet werden. Sie gliedern sich in die Merkmale Abnahme, Qualität der Probe, Transport und Lieferung, Schnelligkeit, Qualität der Abläufe in der Praxis, Art der Diagnostik und Wartung.

Da sich das Set vorrangig auf die Analyse der Prozessqualität von Laboren beschränkt, empfehlen die Autor:innen den Aufbau eines neuen, umfassenden Bewertungssystems, um auch die für die Bewertung der Qualität notwendigen Dimensionen Struktur- und Ergebnisqualität einzubeziehen. Als Merkmale der Strukturqualität könnten bspw. die apparative und räumliche Ausstattung, die Qualifikation des Personals sowie Organisation und Verwaltung des Labors herangezogen werden. Für die Messung der Ergebnisqualität zeigen sich erhebliche Herausforderungen, die u. a. durch die Unsicherheit der Güte der einzelnen Tests entstehen. Vorgebrachte Impulse zur Bewertung dieser Merkmale sollen zukünftig durch Expert:innen diskutiert werden. Daneben sind auch Alternativen zur konkreten, an Indikatoren ausgerichteten Messung von Qualität aufzuzeigen, um der potenziellen Unmöglichkeit der Messung vor allem von Ergebnisqualität produktiv zu begegnen. Eine Alternative zu einem bisher nicht existierenden, validierten Bewertungssystem stellt u. a. die Akkreditierung dar, die in Deutschland normiert durch die unabhängige Deutsche Akkreditierungsstelle (DakkS) durchgeführt wird. Die Rechercheergebnisse zeigen, dass mehr als die Hälfte der laborfachärztlichen MVZ-Labore akkreditiert

sind, während es bei den laborfachärztlichen Einzelpraxen weniger als ein Drittel sind. Der finanzielle und organisatorische Aufwand stellt offenbar eine beachtliche Hürde für eine solche Akkreditierung dar.

Weiterhin dienen Verpflichtungen verschiedener Art, darunter ärztliche Berufspflichten und besondere Regelungen in Arbeitsverträgen sowie spezifische Konzepte der Qualitätssicherung im Laborbereich der Qualitätszuschreibung im Sinne von vertrauensbildenden oder unsicherheitsreduzierenden Instrumenten. Die Autor:innen vermuten anhand zur Verfügung gestellter Stichproben eine großflächige Verbreitung solcher Vorgaben auf Mikroebene, wenngleich die Tiefe der Qualitätssicherungskonzepte heterogen ist. Die untersuchten Alternativen betrachten jedoch maßgeblich die Prozess- und Strukturqualität. Die Ergebnisqualität ist, wahrscheinlich der Funktion von Medizin im Allgemeinen folgend, praktisch und in höchstem Maße unterrepräsentiert.

Im Rahmen der Studie entsteht so die Schlussfolgerung, dass die Qualität labormedizinischer Leistungserbringung momentan vor allem an der Prozess- und in Auszügen auch an der Strukturqualität messbar ist. Um die verfügbaren Indikatoren im Rahmen einer Studie vergleichend anwenden zu können, ist zuerst der Aufbau einer einheitlichen und marktumfassenden Datengrundlage erforderlich. Dabei könnten auch notwendige Impulse zur Messung von Ergebnisqualität erarbeitet werden.

Die Studie schafft über die Nutzung wissenschaftlicher Expertise und Vorgehensweisen eine systematische Diskussionsgrundlage, die als Gegenentwurf zu einer bislang eher abstrakten und damit unspezifischen Argumentation von Qualität medizinischer, insb. laborfachärztlicher Labore in Deutschland Verwendung finden soll. Der gesellschaftliche und politische Diskurs über eine versorgungsoptimale Einrichtung labormedizinischer Leistungserbringungsstrukturen konnte so auf eine objektivierbare Grundlage gestellt werden.

Die für diese Studie eigens aufgebaute Datenbank mit 570 Laboren (496 laborfachärztliche Labore) leistet einen wertvollen Beitrag zur gegenwärtig verstärkt geforderten Transparenz des Laborbereichs. Das Indikatoren-Set zur Messung der Prozessqualität stellt einen Ausgangspunkt für zukünftige Forschungsarbeiten dar. Im Rahmen dieser könnte auch der Zusammenhang von Qualität und Trägerschaft genauer untersucht werden. Argumentativ und auf Grundlage der hier verfügbaren Informationen und Auswertungen kann die vorliegende Studie jedoch die Aussagen des BMG-Gutachtens[1] stützen, dass aktuell kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden kann. Mögliche, auf dem Abbild von Alternativen zur indikatorengestützten Messung beruhenden Zuweisung von Qualitätsunterschieden sind wahrscheinlich nicht real, sondern aufgrund unterschiedlicher ökonomischer, organisatorischer und technischer Leistungsfähigkeit zur Erlangung von Nachweisen eher in Größenvorteilen begründet. Abschließend sollte betont werden, dass die wertvolle Arbeit, die die Labore insbesondere unter Beachtung der SARS-CoV2/Covid 19 Pandemie leisten, außerordentlich ist und für die Bekämpfung dessen essenziell. Die organisatorische Weiterentwicklung innerhalb der Branche wird dadurch mit Sicherheit einen weiteren positiven Schub erfahren und die Sichtbarkeit der Labore erhöhen.

[1] Zu dem im November 2020 veröffentlichten Gutachten von Ladurner, Walter und Jochimsen wird in Kapitel 5 ausführlicher Stellung genommen.

1 Einführung

Die vorliegende Studie setzt sich mit der Fragestellung auseinander, inwieweit ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin besteht bzw. hergestellt werden kann. Mögliche Unterschiede in der Versorgungsqualität in Abhängigkeit der Trägerschaft haben nicht nur aus der Perspektive des gesamten Gesundheitssystems, sondern konkret in seinen Teilmärkten ihre Diskussionsberechtigung. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit) konstatierte schon 2012, dass eine stärkere Wettbewerbsorientierung im Hinblick auf Qualität und Transparenz zu fördern sei. In diesem Kontext solle die „Vielfalt der Organisations-, Eigentums- und Rechtsformen sowie eine Stärkung der Investitionsbereitschaft auch von Seiten externer Geldgeber…“ gegeben sein (SVR Gesundheit, 2012, S. 81). Er betont zudem, dass möglichst keine unternehmerischen Formen und Konzepte im Vorhinein ausgeschlossen werden sollten. Ein stabiles, teilmarktbezogenes Bewertungssystem zur Zuschreibung von Qualität und Transparenz als Diskussionsgrundlage fehlt jedoch.

Im Rahmen dieser Studie soll ein Konzeptansatz erarbeitet werden, der mittels Definition und Erhebung spezifischer Daten und deren Verknüpfung das Versorgungsgeschehen mit Labordiagnostik unter qualitativen Gesichtspunkten in ein umfassendes Bewertungssystem überführen könnte. Der gesellschaftliche und politische Diskurs über eine versorgungsoptimale Einrichtung labormedizinischer Leistungserbringerstrukturen kann so objektiviert werden. Um die politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren (MVZ) (u. a. Ladurner, Walter & Jochimsen, 2020; Neubauer, Minartz & Niedermeier, 2020) in der Labormedizin aktiv zu begleiten, soll daneben eine ordnungspolitische Einordnung zu Möglichkeiten von Trägerstrukturen erarbeitet werden.

Die Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität (medizinischer Leistungen und der agierenden Akteur:innen) ist eines der wesentlichen Ziele der Gesundheitspolitik (s. Kapitel 3.1 und Kundt, 2017). Die Öffentlichkeit hat ein besonderes Interesse an einer nachweisbar hohen Qualität labormedizinischer Leistungserbringung, da diese u. a. durch ihren Beitrag zur Diagnostik eine zentrale Rolle innerhalb der medizinischen Versorgung einnimmt. Vor dem Hintergrund der aktuellen Pandemiesituation wird sich die öffentliche Aufmerksamkeit für die Qualität labormedizinischer Versorgung in Deutschland deutlich verstärken.

Ziel der Studie war zuerst, einen umfassenden Überblick über die Struktur labor(fach)ärztlicher Leistungserbringer in Deutschland zu geben. Die Herstellung bisher öffentlich nicht konsolidiert verfügbarer Transparenz über

- die Laborlandschaft, hinsichtlich Häufigkeit und Verteilung der Labore,
- die ökonomische Bedeutung labormedizinischer Leistungserbringung sowie
- die institutionelle Struktur laborfachärztlicher Leistungserstellung

ist für sich bereits ein wichtiger Zugewinn, der durch diese Studie für die Bundesrepublik Deutschland ermöglicht wird.

Um dies zu realisieren, wurde eine intensive und detaillierte Recherche der Erbringerstrukturen medizinischer Laborleistungen durchgeführt. Im Ergebnis ist eine Datengrundlage entstanden, auf der verschiedenste Fragstellungen bearbeitet werden könnten. Zu den innerhalb dieser Studie in die Datenbank aufgenommenen Laboren wurden diverse Informationen, beispielsweise hinsichtlich der geografischen Position der Labore, ihrer Praxis- und Rechtsform, der Fachrichtungen im Labor beschäftigten Ärzt:innen uvm. erfasst. Die Einordnung der Trägerschaft der recherchierten Labore erfolgte unter Hinzuziehung öffentlich verfügbarer Daten auf Grundlage der Merkmale Rechtsform und

Praxisform. Eine potenzielle Abhängigkeit der Qualität labormedizinischer Leistungserbringung von der Trägerschaft leistungserbringender Institutionen kann nur gemessen werden, wenn die unabhängige Variable dieses unterstellten Zusammenhangs konkretisiert ist.

Zur Bestimmung der Trägerschaft medizinischer Labore können verschiedene Merkmale herangezogen werden (s. Unterkapitel 2.4.1). Labore haben grundsätzlich die gleichen Möglichkeiten zur Wahl ihrer Eigentumsstrukturen wie nicht-labormedizinische Unternehmungen. Die freiberufliche Tätigkeit im ambulanten Kontext sowie gesetzliche Vorgaben zur ärztlichen Niederlassung implizieren jedoch Besonderheiten als Unterschiede zu sonstigen, privaten Wirtschaftsunternehmen.

Im stationären Sektor können, im Kontext der Eigentumsstruktur, öffentlich-rechtliche von frei-gemeinnützigen und privaten Trägern unterschieden werden. In der ambulanten labormedizinischen Versorgung sind weitere Differenzierungen notwendig, die über die bloße Frage nach Eigentumsstruktur oder Rechtsform hinausgehen. So ist die Praxisform ein entscheidendes Merkmal für Trägerschaft. Sollte die Qualität der labormedizinischen Leistungserbringung von der Trägerschaft einer Institution abhängig sein, ist relevant, ob die konstatierte Abhängigkeit in Bezug auf Eigentumsstruktur, Rechtsform oder Praxisform besteht. Um diese Komplexität aufnehmen zu können, bedarf es zuerst der Deskription der unterschiedlichen Möglichkeiten des Betriebs labormedizinischer Einheiten. Sodann sind die qualitativen Grundlagen aufzubauen, bevor der Zusammenhang zwischen Trägerschaft und Qualität Bearbeitung finden kann.

Zur konkreten Definition der abhängigen Variable war es notwendig, öffentlich verfügbare Literatur im Sinne von bestehenden Studien und Datenquellen auch aus thematisch verwandten Bereichen einzubinden. Um die Qualität labormedizinischer Leistungserbringung zu operationalisieren, wurde als Ausgangspunkt für diese Auseinandersetzung die Differenzierung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gewählt.

Die Studie beginnt mit der Darstellung der Struktur labor(fach)ärztlicher Leistungserbringung in Deutschland (Kapitel 2). Dies umfasst eine begriffliche und rechtliche Auseinandersetzung mit dem Thema, welche die Basis für die spätere ordnungspolitische Einordnung schafft. In diesem Zusammenhang erfolgt auch eine Abgrenzung der „medizinischen Labore“ und der labormedizinisch handelnden Personen sowie eine dezidierte Auseinandersetzung mit dem Begriff und den Merkmalen der „Trägerschaft“. Die ordnungspolitische Betrachtung in Kapitel 3 basiert auf den historisch gewachsenen Strukturen. Weiterhin wird auch die institutionenökonomische Basis flankiert, wobei auch auf die in der Literatur vorherrschenden Governance-Ansätze eingegangen wird. In Kapitel 4 wird die explorative und systematische Literaturrecherche vorgestellt, die in einem umfassenden Überblick zu etablierten Qualitätsindikatoren (QI) im Gesundheitswesen und speziell im labormedizinischen Bereich mündet. Aus dieser Vorarbeit folgen anschließend die Ableitung eines geeigneten Sets an QI sowie Impulse für den Aufbau eines umfassenden Modells zur Messung der Versorgungsqualität labormedizinischer Leistungen. Damit wird zugleich die Perspektive für weiteren Forschungsbedarf geöffnet. Forscher:innen können die hier erarbeitete Modellierung mit einer aus der konkreten labormedizinischen Versorgung erhobenen Datengrundlage weiterführen und damit die Qualität von labormedizinsicher Arbeit messen und bewerten. Kapitel 5 fasst die wesentlichen Erkenntnisse zusammen und gibt einen Ausblick im Sinne erarbeiteter Handlungsmöglichkeiten im Kontext der Identifikation von Zusammenhängen zwischen Trägerschaft und Qualität.

Für die Erstellung dieser Studie wurden keine strukturellen Daten labormedizinischer Leistungserbringer zur Verfügung gestellt, was den Abschluss der Modellierung und eine initiale Auswertung konkret erhobener Daten limitierte.

2 Labormedizinische Leistungserbringung in Deutschland

2.1 Rahmenbedingungen für den Betrieb medizinischer Labore

2.1.1 Gesetzliche Grundlagen

Allgemeine gesetzliche Grundlagen für medizinische Labore

In diesem Kapitel wird die Struktur labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland beschrieben. Ausgangspunkt hierfür bilden die besonderen Rahmenbedingungen des Betriebs von medizinischen Laboren, die sich in allgemeinen und speziellen gesetzlichen Grundlagen und weiteren Marktbedingungen zeigen. Anschließend wird auf die konkreten Leistungserbringerstrukturen eingegangen.

Die Arbeiten zu den gesetzlichen Grundlagen wurden mittels Literaturrecherche und -analyse umgesetzt. Die gesetzlichen Grundlagen beziehen sich ausschließlich auf den gegenwärtigen Stand und wurden als Basis für die spätere ordnungspolitische Einordnung erarbeitet.

Anhang 5 der „Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastruktur nach dem BSI-Gesetz“ (BSI-KritisV) definiert ein medizinisches Labor als „eine Einrichtung, in der medizinische labordiagnostische Verfahren für Diagnose und Therapiekontrolle in der Humanmedizin durchgeführt und fachärztlich befundet werden“. Da für den Laborbereich keine spezifischen gesetzlichen Regelungen existieren, stellen u. a. Verordnungen des Abrechnungsrechts und das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) die gesetzliche Grundlage für die Erbringung von medizinischen Laborleistungen dar (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2016). Eine Auswahl von Qualitätsanforderungen des SGB V und weiteren Gesetzen ist in Tabelle 1 abgebildet.

Tabelle 1: Gesetzliche Grundlagen
Quelle: Eigene Darstellung.

Gesetzliche Grundlage	Titel	Beschreibung
§ 2 Abs. 1 SBG V	Leistungen	„Qualität […] der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“
§ 70 Abs. 1 SGB V	Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit	„Die Versorgung der Versicherten muß […] in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“
§ 135a Abs. 2 SBG V	Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung	„Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren […] sind […] verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln […].“
§ 25 Abs. 1 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) (KBV & GKV-Spitzenverband)	Erbringung und Abrechnung von Laborleistungen	„Die Befunderhebung ist in vier Teile gegliedert: 1. Ärztliche Untersuchungsentscheidung, 2. Präanalytik, 3. Laboratoriumsmedizinische Analyse unter Bedingungen der Qualitätssicherung, 4. ärztliche Beurteilung der Ergebnisse.“
§ 25 Abs. 7 BMV-Ä (KBV & GKV-Spitzenverband)	Erbringung und Abrechnung von Laborleistungen	„Die Abrechnung von Laborleistungen setzt die Erfüllung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen […] sowie ggf. ergänzender Regelungen der Partner der Bundesmantelverträge zur externen Qualitätssicherung von Laborleistungen und den quartalsweisen Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung durch die Betriebsstätte voraus.“

Gesetzliche Grundlage	Titel	Beschreibung
	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) (BÄK, 2019)	„Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“
	Laborkompendium, Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, 2014)	„Regelungen und Hinweise zur korrekten Beauftragung und Abrechnung von Laborleistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie Empfehlungen für laboratoriumsmedizinische Stufendiagnostik“

Spezielle gesetzliche Grundlagen für MVZ-Labore

Unter einem MVZ wird eine Institution verstanden, in der interdisziplinäre medizinische Versorgungsleistungen angeboten werden (Simon, 2017). Nach aktueller Gesetzeslage kann ein MVZ ganz unterschiedlich organisiert sein (s. Unterkapitel 2.4 und 2.5.7).

Im Jahr 2004 wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) das MVZ zur flexibleren Gestaltung der ärztlichen Tätigkeit und zur Förderung der Kooperation eingeführt (Lieb & Lieb, 2015). Gemäß der gesetzlichen Definition sind MVZ ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzt:innen als Angestellte oder Vertragsärzt:innen tätig sind und die ärztliche Leitung selbst angestellt oder vertragsärztlich tätig ist (§ 95 Abs. 1 SGB V). MVZ gehören regulär zu der ambulanten Versorgung und sind bis auf wenige Abweichungen denselben Regelungen der Leistungserbringung unterworfen (BMVZ e. V. – Bundesverband Medizinische Versorgungszentren – Gesundheitszentren – Integrierte Versorgung e. V., o. J.). Um an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen zu können, ist eine Zulassung durch den Zulassungsausschuss der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) notwendig. Dabei sind u. a. die Gründung durch eine:n Leistungserbringer:in oder eine Kommune, die Wahl einer zulässigen Rechtsform, das Vorhandensein von mindestens zwei Sitzen von Vertragsärzt:innen sowie eine ärztliche Leitung Voraussetzungen für eine Zulassung (KBV, 2020c). Seit dem 2015 verabschiedeten GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) darf sowohl eine fachgleiche als auch eine fachübergreifende Versorgung stattfinden (Lieb & Lieb, 2015).

Laut § 95 Abs. 1a SGB V können zugelassene Ärzt:innen, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen, anerkannte Praxisnetze, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende gemeinnützige Träger oder Kommunen MVZ gründen. Im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) erfolgte eine Beschränkung des Einflusses von reinen Kapitalinvestor:innen auf die MVZ (BMG, 2019). Demnach sind Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nur berechtigt, fachbezogene MVZ zu gründen (§ 95 Abs. 1a SGB V). Bei der Gründung ist die Rechtsform einer Personengesellschaft als Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), einer eingetragenen Genossenschaft (eG), einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) oder einer öffentlich rechtlichen Rechtsform zulässig (§ 95 Abs. 1a SGB V). Ein MVZ hat eine institutionelle Zulassung, sodass, anders wie bei einer Gemeinschaftspraxis, die einzelnen Ärzt:innen nicht über eine eigene, personengebundene Zulassung verfügen müssen. Infolgedessen nehmen MVZ formal als juristische Person an der Versorgung teil und es bilden sich häufig Strukturen, bei denen die ärztliche Leistungserbringung von der Verwaltung bzw. dem Träger getrennt ist (BMVZ e. V., o. J.). Zusätzlich können sich Kapitalgeber:innen an den MVZ beteiligen, wobei stets die ärztliche Leitung unabhängig von der Eigentümerschaft bleibt (Fastnacht, 2019).

Es gibt verschiedene Formen, um Ärzt:innen im MVZ zu beschäftigen. Eine Form stellt die Anstellung ohne Zulassung dar. Dabei können sich Ärzt:innen bei Vertragsärzt:innen mit Fachidentität gemäß § 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V anstellen lassen. Außerdem kann eine Anstellung mit Zulassung erfolgen, indem sich Vertragsärzt:innen unter Verzicht auf die Zulassung nach § 103 Abs. 4a, 4b SGB V in einem MVZ anstellen lassen. Daneben ist die Anstellung als Job-Sharing Angestellte:r möglich (Lieb & Lieb, 2015). Es besteht die Möglichkeit für freiberufliche Vertragsärzt:innen in einem Planungsbereich mit Zulassungsbeschränkung, von der Freiberuflichkeit zur Anstellung in einem MVZ zu wechseln, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen (Lieb & Lieb, 2015). Die Nachbesetzung einer ärztlichen Stelle in einem MVZ ist auch möglich, wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind (§ 103 Abs. 4a SGB V).

2.1.2 Marktdynamik und deren Folgen

Die Gesamtzahl der MVZ stieg seit 2005 stetig von 341 auf 3.539 Ende 2019 an (KBV, 2020b). Trotz dieser dynamischen Entwicklung belief sich 2019 der Anteil von MVZ auf rund 3,4 %, von Einzelpraxen auf ca. 78,3 % und von Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) auf rund 18,3 % des Angebots von insgesamt 104.338 ambulanten Gesundheitseinrichtungen (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2021). In den vergangenen 15 Jahren veränderte sich die Struktur der Erbringung von Labormedizin sowohl durch gesetzliche Änderungen als auch durch eine steigende Nachfrage nach labormedizinischen Analyseleistungen, den technischen Fortschritt und der Verschärfung der Fachkräfteengpässe erheblich (Schöneberg, 2020). Der Laborbereich ist hinsichtlich der Vergütung stark reguliert. Es gibt anhaltende Kritik sowohl gegenüber dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) als auch der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), da bspw. Vergütungen nicht kostendeckend bewertet oder nicht den aktuellen Stand der Medizin widerspiegeln würden (Schöneberg, Wilke, Klotz & Venzke, 2016). 2012 gab es im Rahmen der Einführung der Quotierung im EBM bedeutende Einschnitte in die Vergütung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (Schöneberg, 2020). Die absoluten Ausgaben für Laborleistungen stiegen von 2005 bis 2015 stetig an, wobei jedoch der Anteil der Laborkosten an den Gesamtausgaben des Gesundheitswesens konstant zwischen 2,5 und 2,9 % lag (Borges & Böhnke, 2017). Demnach wurde der kostensenkende Einfluss, wie durch Vergütungsänderungen und des technischen Fortschritts der Untersuchungsmethoden, durch die kostentreibende Wirkung von zum Beispiel der Ausweitung der Leistungsmengen kompensiert (Borges, Böhnke, Claßen, Benning & Werner, 2020).

Werden laborärztliche Expert:innen befragt, führten die Änderungen der Gebührenordnung zu einem starken wirtschaftlichen Druck und damit zu Konzentration und Zentralisierung. Zudem wird der Wechsel der Generationen als Faktor benannt, der möglicherweise eine schlechtere Kreditgewährung durch Banken und so auch eine geringere Bereitschaft an hohen Investitionen mit sich bringt (Höpfner & Müller, 2020; s. auch Kapitel 3.3). Diese Aussagen werden gestützt durch die Situationen im stationären Laborkontext. Hier vollzogen sich Entwicklungen von dezentralen Stationslaboren zu Zentrallaboren und Outsourcingprozesse von Laboren an externe Dienstleister (Borges et al., 2020). Während kleinere Krankenhäuser mit einer Größenklasse von unter 200 Betten im Zeitverlauf zwischen 2010 und 2018 einen gleichbleibend hohen Anteil ausgelagerter Labore zwischen ca. 89 und 98 % aufwiesen, nahm der Anteil an outgesourcten Laboren bei Krankenhäusern mit 200 bis 499 Betten von rund 73 auf 78 % und bei einer Größenklasse von über 500 Betten von ca. 36 auf 39 % zu (Borges et al., 2020). Auch im ambulanten Sektor können Zentralisierungen beobachtet werden. So schlossen sich einerseits niedergelassene Ärzt:innen in Laborgemeinschaften zusammen, anderseits wuchsen

größere gewerblich geführte Laborbetreiberketten mit einem überregionalen Versorgungsansatz (Borges et al., 2020; INQUAM e. V., o. J.).

Die Entwicklung von eher kleinteiligen und regional ausgerichteten Leistungserbringern zu überregional tätigen Laboren (Schöneberg et al., 2016) war durch eine von Fusionen und Übernahmen beschleunigte Marktkonsolidierung geprägt.[2] Die fünf größten in Deutschland tätigen gewerblichen Laboranbieter vereinigten im Jahr 2020 einen Marktanteil von ca. 50 % auf sich (s. Unterkapitel 3.3). Gleichzeitig haben sich in den letzten Jahren zunehmend Private Equity-Unternehmen im Laborbereich engagiert. Private Equity-Unternehmen betrachten Investitionen als Chance, die Branche auf eine industrielle Grundlage zu stellen und somit höhere Renditen sowie Synergieeffekte zu erzielen (Schöneberg et al., 2016). Nach Schöneberg (2020) geraten eigentümergeführte Labore, die bisher primär auf eine nationale Wachstumsstrategie ohne Hilfe fremder Investor:innen setzten, über diese Entwicklung zunehmend unter Druck, ihr Netzwerk zu erweitern oder sich größeren Unternehmen anzuschließen.

Gegenwärtig ist der Markt durch regionale sowie überregionale Leistungserbringer mit ähnlichen Leistungsspektren gekennzeichnet (Schöneberg, 2020). Da die Segmente der Leistungsspektren des Laborbereichs voneinander abhängen und sich teilweise gegenseitig finanzieren, spezialisiert sich der Großteil der Labore nicht nur auf ein Segment (Schöneberg et al., 2016). Neben der Möglichkeit für Krankenhäuser, das Labor selbst zu betreiben oder vollständig fremd zu vergeben, können auch strategische Partnerschaften mit der Diagnostikindustrie, hochspezialisierten Dienstleistern oder gewerblichen Laborbetreibern eingegangen werden (Borges et al., 2020).

2.2 Institutionelle Abgrenzungen labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland

Bevor Unterkapitel 2.5 einen deutschlandweiten Überblick der Leistungserbringerstruktur medizinischer Labore im Status quo – in Abhängigkeit öffentlich verfügbarer Informationen – gibt, erfolgt zunächst die Definition der Begrifflichkeiten „medizinische Labore“ und „Trägerschaft“ sowie die im Rahmen der Studie erarbeiteten Merkmale zu deren Operationalisierung. Anschließend wird auf die ökonomische Bedeutung von Labormedizin anhand von Ausgaben und Beschäftigung eingegangen (Unterkapitel 2.3) und die in Deutschland ansässigen Labore entsprechend der in dieser Studie verfolgten Abgrenzung hinsichtlich ihrer Trägerschaft beschrieben (Unterkapitel 2.4).

Die Fragestellung der Studie setzt die Trägerschaft medizinischer Labore ins Zentrum der Analyse. Es ist zunächst notwendig, den Markt für medizinische Laborleistungen angebotsseitig abzubilden. Dafür werden die medizinischen Labore in der vorliegenden Studie in verschiedene Subgruppen differenziert, die in Tabelle 2 beschrieben sind.

Tabelle 2: Abgrenzung und Subgruppen der Labore in Deutschland
Quelle: Eigene Darstellung.

Labore	Definition/Konkretisierung
Medizinische Labore	Definition nach BSI-KritisV: „eine Einrichtung, in der medizinische labordiagnostische Verfahren für Diagnose und Therapiekontrolle in der Humanmedizin durchgeführt und fachärztlich befundet werden“

[2] So übernahmen bspw. Eurofins Scientific SE, GBA Group und SGS im Zeitraum von 2015 bis 2018 mehrere deutsche Unternehmen, um u. a. hohe Marktanteile zu erreichen und den ständigen Veränderungen der Kundenwünsche sowie Marktbedingungen gerecht zu werden (Schöneberg, 2020, S. 13–15).

Labore	Definition/Konkretisierung
Laborfachärztliche Labore	Medizinische Labore, die mindestens eine:n Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin beschäftigen
Akkreditierte Labore	Medizinische Labore, die nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert sind (DAkkS, 2020)
Labore des ALM e. V.	Medizinische Labore, die Mitglieder im ALM e. V. sind

Diese Subgruppen schließen einander in der Praxis jedoch nicht aus, sodass ein medizinisches Labor sowohl als laborfachärztliches Labor als auch als ein akkreditiertes Labor eingeordnet werden kann. Die aufgezeigten Abgrenzungen von Laboren finden sich sowohl unter den deutschen Leistungserbringer:innen als auch innerhalb dieser Studie wieder. Die laborfachärztlichen Labore stellen dabei, wie in Kapitel 2.5.2 dargelegt und begründet wird, den zentralen Gegenstand der Recherche dar.

Neben dieser Differenzierung in laborbezogene Subgruppen lassen sich verschiedentlich auch Differenzierungen in Bezug auf die handelnden Personen identifizieren. Nachfolgende Tabelle 3 führt die personenbezogenen Abgrenzungen auf, die sowohl in öffentlich verfügbarer Literatur als auch innerhalb dieser Studie zur Anwendung kommen.

Tabelle 3: Abgrenzung von Personenkreisen im Kontext labormedizinischer Leistungserbringung
Quelle: Eigene Darstellung.

Personenkreis	Definition/Konkretisierung	Verwendung/Hinweise
Berufsgruppe medizinisches Laboratorium	Abgrenzung nach der Klassifikation der Berufe (KldB) 2010 (Bundesagentur für Arbeit, 2020b); Umfasst in KldB-Untergruppe 812 medizinisch-technische Berufe im Laboratorium (8121), in der Funktionsdiagnostik (8122), in der Radiologie, in der Veterinärmedizin und die Führungsebene im Bereich medizinisches Labor (8129). Die hier relevante Untergruppe 8121 gliedert sich in medizinisch-technische Berufe im Laboratorium – fachlich ausgerichtete Tätigkeit (81212), – komplexe Spezialistentätigkeit (81213) und – hoch komplexe Tätigkeit (81214). Letztere bezieht auch die Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin mit ein.	Darstellung der Beschäftigung für Personal in medizinischen Laboratorien in Deutschland für die Jahre 2018 und 2019. Die Zahlen beziehen sich auf den ambulanten und stationären Sektor. Quelle: Bundesagentur für Arbeit, 2020b
Arztgruppe Laboratoriumsmedizin	Von der KBV genutzte Einteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen im Bereich der Laboratoriumsmedizin. Die Systematik der Einteilung folgt der Bedarfsplanungsrichtlinie des G-BA (2019) und orientiert sich an den Facharztbezeichnungen sowie dem Bereich der erbrachten Leistungen der Ärzt:innen. Die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin beinhaltete zum 31.12.2019 ca. 77 % Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin, jedoch auch Ärzt:innen anderer Fachrichtungen, wie der Mikrobiologie oder Immunologie (Abbildung 11).	Übersicht zu Ärzt:innen, die im Bereich der Laboratoriumsmedizin an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die aktuellen Daten wurden zum Stichtag 31.12.2019 veröffentlicht. Die Ärzt:innen in dieser Statistik nehmen alle an der ambulanten Versorgung von gesetzlich Versicherten teil oder sind hierfür ermächtigt. Quelle: KBV, 2020a

Personenkreis	Definition/Konkretisierung	Verwendung/Hinweise
Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin	Synonym zur Arztgruppe Laboratoriumsmedizin. Der Begriff stammt aus dem Honorarbericht der KBV und stellt den Bezug der Arztgruppen zu den entsprechenden Leistungsbedarfen für die ambulante Versorgung von gesetzlich Versicherten her. Im Gegensatz zu den Informationen aus dem Arztregister der KBV erscheinen die Informationen des Honorarberichts quartalsweise und nicht zum 31.12. eines jeden Jahres.	Daten zu den Kosten (Leistungsbedarf) der entsprechenden Abrechnungsgruppe. Die letzten verfügbaren Daten sind vom zweiten Quartal 2019. Die Ärzt:innen in dieser Statistik nehmen alle an der ambulanten Versorgung von gesetzlich Versicherten teil oder sind hierfür ermächtigt. Quelle: KBV, 2019
Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin	Ärzt:innen mit einer abgeschlossenen Weiterbildung für Laboratoriumsmedizin. Diese Ärzt:innen stellen den Ausgangspunkt der durchgeführten Recherche dar (s. Kapitel 2.5.2). Die aufgefundenen Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin nehmen überwiegend (ca. 95 %) an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Damit entspricht diese Gruppe zum überwiegenden Teil den Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin aus der entsprechenden Arztgruppe. Die restlichen Ärzt:innen (ca. 5 %) nehmen nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teil.	Daten zu verschiedenen Aspekten der Laboratoriumsmedizin. Die letzten verfügbaren Daten entstammen der eigenen durchgeführten Recherche aus dem Jahr 2020. Der Großteil der Ärzt:innen (ca. 95 %) in dieser Statistik nehmen an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Die restlichen Ärzt:innen arbeiten im rein stationären Bereich oder in privaten Laboren. Quelle: Eigene Recherche, 2020

Die aufgeführten Subgruppen und Personenkreise sind für die Durchführung verschiedener Sachzusammenhänge innerhalb des Gesundheitssystems notwendig, historisch gewachsen oder mangels Anforderung an ein vollständiges Abbild des gesamten Laborbereichs, einheitlich in allen relevanten Bestimmungsfacetten, lediglich als jeweilige Einzelabgrenzungen institutionalisiert. Es existiert keine umfassende Katalogisierung dieser Gruppen oder Kreise im Sinne einer Positionierung einer Subgruppe oder eines Personenkreises zu anderen Subgruppen oder Personenkreise bzw. zum Gesamtsystem. Diese vorgefundene Lücke einer Systematisierung spiegelt sich insbesondere in der Verfügbarkeit beschreibender oder bestimmender Informationen. Diese sind je nach Erforderlichkeit einer jeweiligen Anspruchsgruppenperspektive veröffentlicht und nur selten übergreifend verknüpfbar. Der Erkenntnisgewinn über die aktuelle Leistungserbringerstruktur stellt so eine besondere Herausforderung dar. Für einen deutlichen Zuwachs an Transparenz über das Gesamtsystem Laboratoriumsmedizin, was für die breite gesellschaftliche Sichtbarkeit der Leistungsfähigkeit der Laborlandschaft in Deutschland unabdingbar ist, sollte nicht nur seitens der Autor:innen dieser Studie ein besonderes Interesse bestehen.

2.3 Ökonomische Bedeutung der Labormedizin

2.3.1 Ausgaben für medizinische Laborleistungen

Laborärzt:innen rangieren auf dem zweiten Platz der am häufigsten konsultierten Ärzt:innen – nach den Hausärzt:innen. Zudem beruhen zwei Drittel der ärztlichen Diagnosen auf Laborergebnissen, sodass die Laboranalytik Einfluss auf ca. 70 % aller medizinischen Entscheidungen hat (Schmitz & Drechsler, 2018). Hieraus lässt sich eine erhebliche medizinische Bedeutung labormedizinischer Leistungserbringung ableiten. Nachfolgend ist zu analysieren, inwieweit sich diese hohe medizinische Bedeutung auch in der relativen ökonomischen Relevanz der Labormedizin widerspiegelt. Die Labormedizin ist hierzu allgemein in den Kontext der gesamten Ökonomie Deutschlands und speziell in den

Kontext der gesamten Gesundheitswirtschaft zu bringen. Die ökonomische Bedeutung medizinischer Laborleistungen wird vorliegend an die folgenden zwei Kriterien geknüpft:

- Ausgabenhöhe
- Beschäftigung

Die gesamten Gesundheitsausgaben betrugen in Deutschland im Jahr 2018 knapp 391 Mrd. EUR (Destatis, 2020b). In Relation zum Bruttoinlandsprodukt waren dies knapp 12 %. Diese Ausgaben umfassen alle Waren und Dienstleistungen des gesamten Gesundheitssektors unabhängig von der Kostenträgerschaft (Destatis, 2011). Im Vergleich von 2000 bis 2018 sind sowohl die absoluten Ausgaben der Gesundheitswirtschaft als auch das Bruttoinlandsprodukt gestiegen. Dies gilt ebenfalls für die Ausgaben, die jeweils von der GKV und privaten Krankenversicherung (PKV) getragen wurden. In Relation zu den gesamten Gesundheitsausgaben im gleichen Zeitraum liegen der Anteil der GKV relativ konstant bei ca. 57 % und der Anteil der PKV bei knapp 9 %. Abbildung 1 zeigt die Anteile aller Ausgabenträger für das Jahr 2018. Die insgesamt 391 Mrd. EUR Gesundheitsausgaben verteilten sich neben den Anteilen für GKV und PKV zu ca. 4 % auf öffentliche Haushalte, ca. 10 % auf die Pflegeversicherung, ca. 1 % auf die Rentenversicherung, ca. 2 % auf die Unfallversicherung, ca. 4 % auf die Arbeitgeber und ca. 13 % auf private Haushalte bzw. private Organisationen ohne Erwerbszweck.

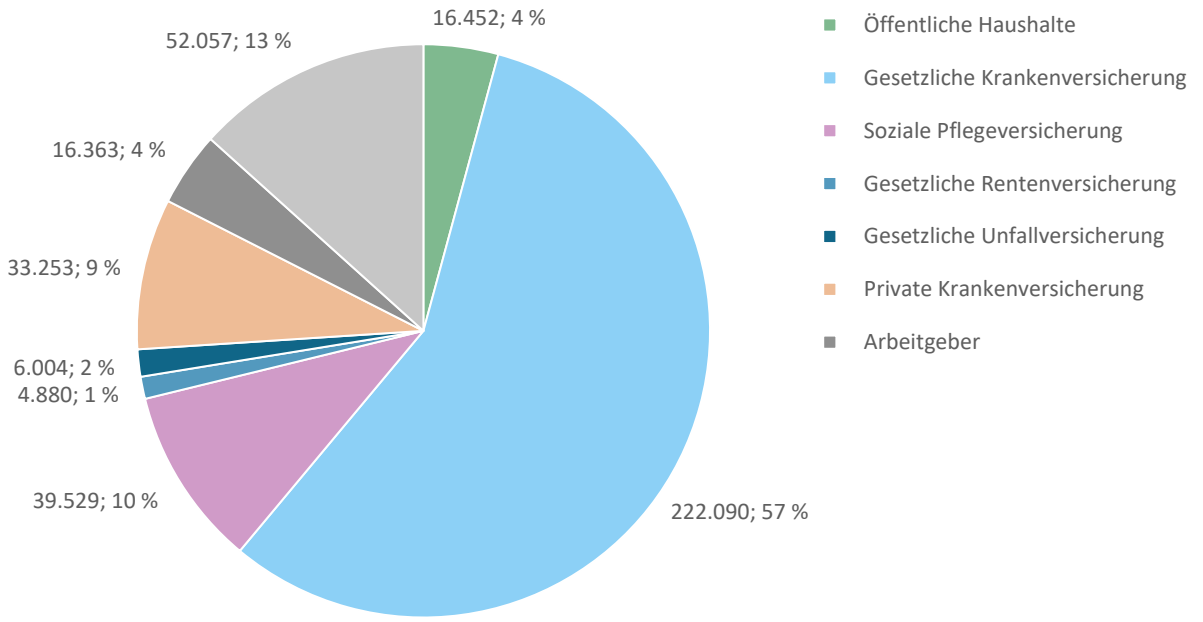

Abbildung 1: Gesundheitsausgaben in Mio. EUR und in Prozent nach Ausgabenträger für 2018
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus Destatis, 2020b.

Bezogen auf den gesamten Bereich der Leistungen medizinischer Labore zeigt sich ebenfalls ein steigender Wert absoluter Ausgaben. Die Ausgaben liegen dort seit 2010 jedoch konstant zwischen ca. 2,5 % und 2,9 % aller Gesundheitsausgaben (Abbildung 2).

Laborleistungen umfassen die Eingangsbetrachtung, Vorbereitung und Untersuchung einer Probe sowie die Befunddokumentationen. Zusätzlich werden histologische, zytologische und zytogenetische Leistungen hierunter erfasst. Im Jahr 2018 betrugen die Laborausgaben insgesamt knapp 11 Mrd. EUR. Dies entspricht ca. 2,7 % aller Gesundheitsausgaben. Diese 2,7 % sind mit ca. 1,9 % auf die GKV und ca. 0,5 % auf die PKV verteilt. Die Anteile der GKV und PKV sind im Zeitverlauf konstant (Abbildung 2). In Summe sind die Anteile der GKV und PKV niedriger als die Gesamtsumme (2018: 2,7 %) für Laborleistungen, da auch andere Kostenträger Anteile an diesen Kosten übernehmen.

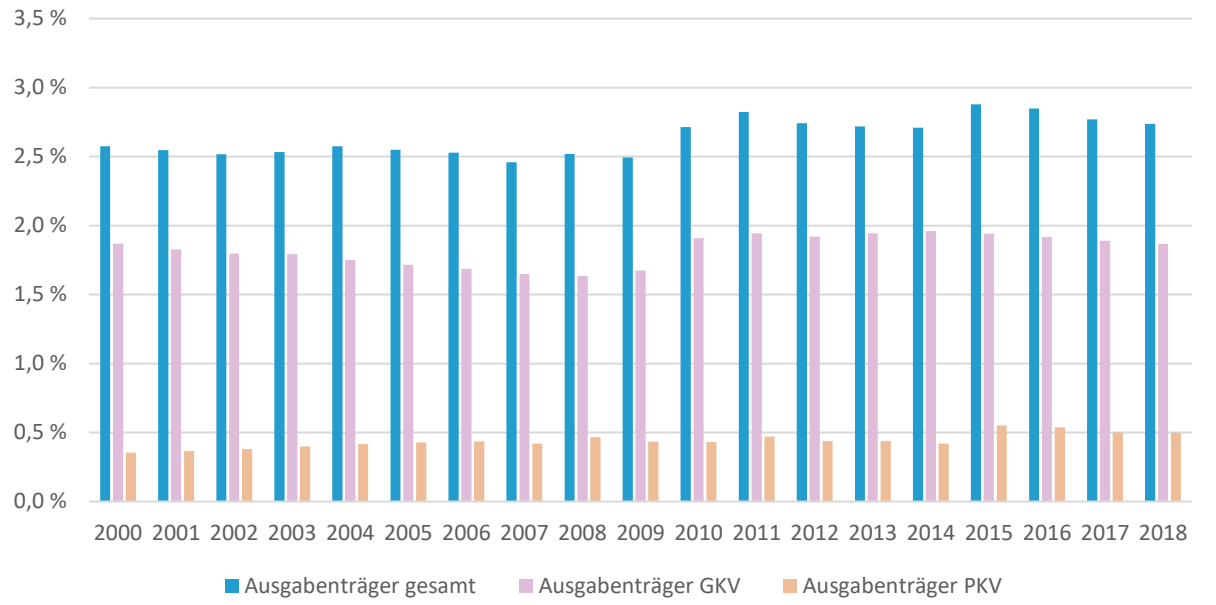

Abbildung 2: Ausgaben für Laborleistungen im Verhältnis zu allen Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträger
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus Destatis, 2020b.

Diese Summe verteilt sich, wie in Abbildung 3 ersichtlich, vorrangig auf Arztpraxen und Krankenhäuser. Die Gruppe der Sonstigen[3] verursacht einen Anteil von ca. 2 % aller Ausgaben für Laborleistungen. Dies entspricht für das Jahr 2018 bei der dargestellten Gesamtsumme ca. 221 Mio. EUR. Den überwiegenden Teil der Laborleistungen erbringen Arztpraxen und Krankenhäuser fast zu gleichen Teilen. Der ambulante Bereich erzeugte ab dem Jahr 2001 bis 2018 zwischen ca. 1 % und 3 % mehr Kosten als der stationäre Bereich.

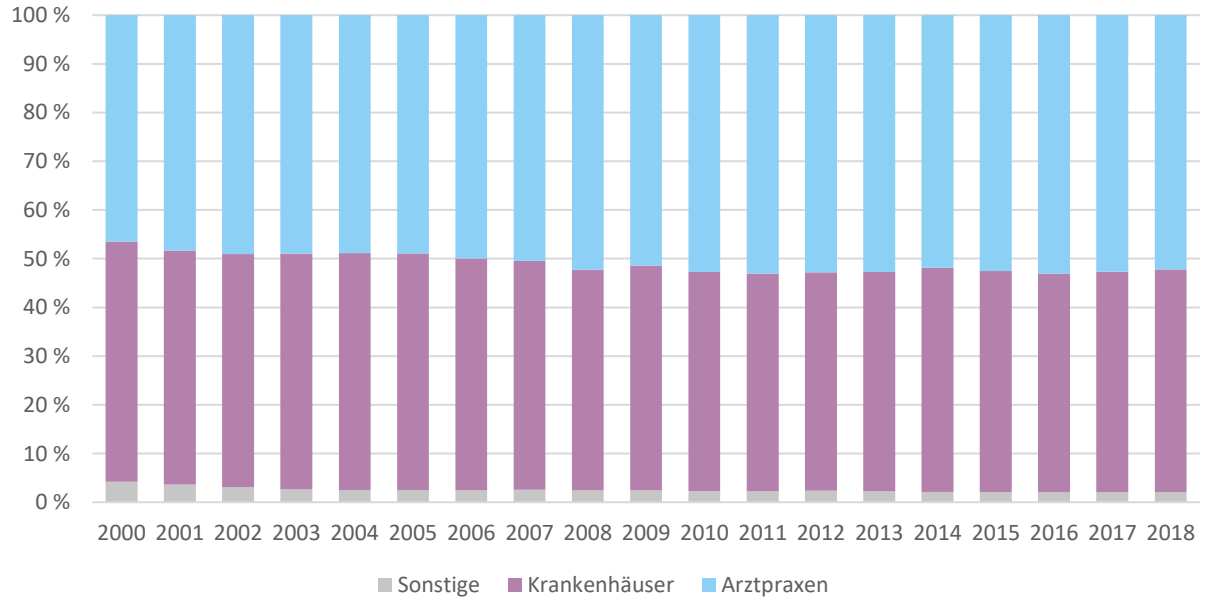

Abbildung 3: Ausgaben für Laborleistungen nach Leistungserbringer
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus Destatis, 2020b.

[3] Zu den sonstigen Leistungserbringern gehören mit rund 174 Mio. EUR Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie mit ca. 47 Mio. EUR das Ausland.

Der Anteil des ambulanten Sektors an den Ausgaben für Laborleistungen kann für den vertragsärztlichen Bereich genauer aufgeschlüsselt werden. Abbildung 4 stellt den Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung der Abrechnungsgruppe[4] Laboratoriumsmedizin dar. Der Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung fasst den Leistungsbedarf in Euro und den mit dem regionalen Punktwert multiplizierten Leistungsbedarf in Punkten zusammen. Die Summe stellt somit den gesamten Leistungsbedarf in Euro dar. Für das Jahr 2018 sind dies ca. 1,7 Mrd. EUR.[5]

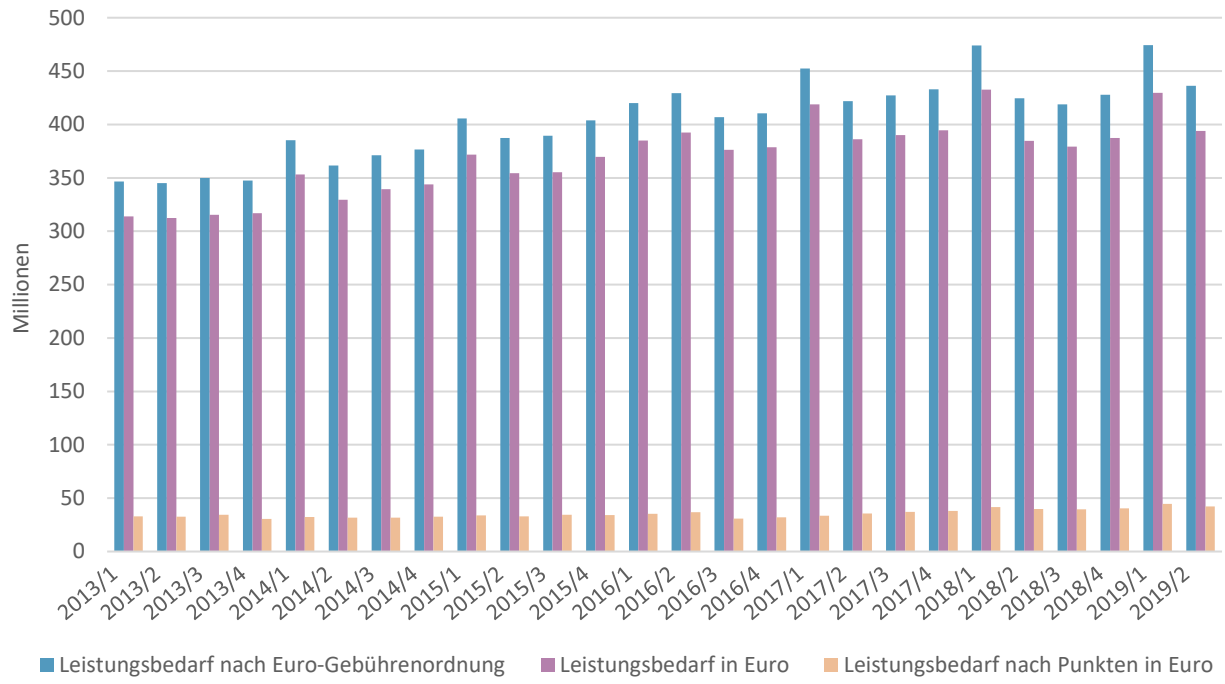

Abbildung 4: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung der Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin pro Quartal im Zeitverlauf

Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2019.

Der gesamte Leistungsbedarf der Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin kann in die 17 KV-Bezirke aufgeteilt werden. Abbildung 5 stellt dar, wie sich die rund 1,7 Mrd. EUR des Jahres 2018 auf die KV-Bezirke verteilen. In Kombination mit den Ergebnissen der durchgeführten Recherche (s. Unterkapital 2.5) zeigt sich, dass die KV-Bezirke mit den meisten Laboren auch den größten Leistungsbedarf verursacht haben. Wie Abschnitt 2.5.6 zeigt, sind dies auch die Regionen mit relativ großen Bevölkerungszahlen.

[4] Zu diesen Ärzt:innen gehören neben Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin auch Ärzt:innen weiterer Fachgebiete (s. Tabelle 3, Abbildung 11).

[5] Der Leistungsbedarf in Euro umfasst die mit Euro bewerteten EBM-Ziffern, die aus Kapitel 32 (In-vitro-Diagnostik der Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Transfusionsmedizin) und Kapitel 40 (Kostenpauschalen) sowie regional-spezifischen Gebührenordnungspositionen bestehen. In Anbetracht der relevanten Kostenpauschalen für die Laboratoriumsmedizin und den damit verbundenen Abrechnungsbestimmungen ist davon auszugehen, dass der überwiegende Teil des Leistungsbedarfs in Euro durch entsprechende Leistungen aus dem Abschnitt 32 des EBM entsteht.

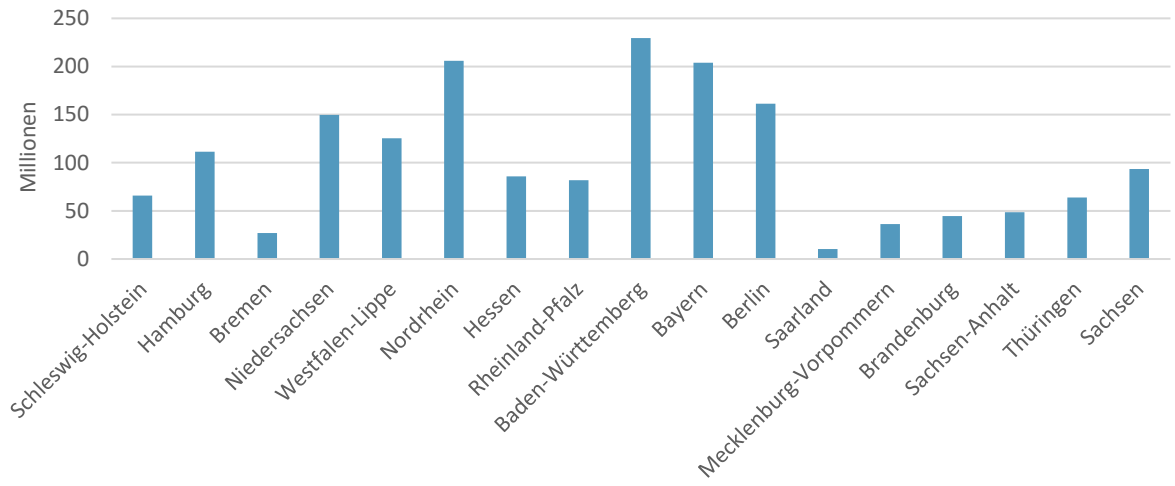

Abbildung 5: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung pro KV-Bezirk im Jahr 2018
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2019.

Die Unterschiede zwischen den KV-Bezirken verringern sich deutlich, wenn der gesamte Leistungsbedarf pro ärztlichem Vollzeitäquivalent betrachtet wird (s. Abbildung 6). Obwohl Baden-Württemberg in Summe den größten Leistungsbedarf aufweist, liegt dieser geteilt durch die Summe der ärztlichen Vollzeitäquivalente mit ca. 1,5 Mio. EUR unterhalb des bundesweiten Durchschnittes von ca. 1,6 Mio. EUR.

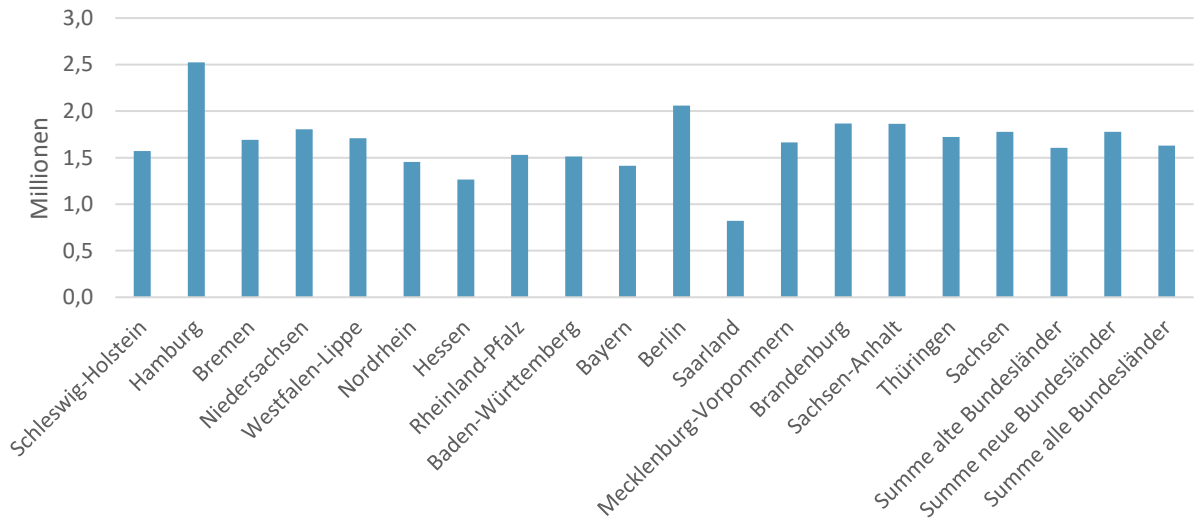

Abbildung 6: Leistungsbedarf nach Euro-Gebührenordnung pro ärztlichem Vollzeitäquivalent im Jahr 2018
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2019.

Zur Einordnung dieser Zahlen muss beachtet werden, dass der Leistungsbedarf ein Teil des Honorarumsatzes ist und dementsprechend lediglich der Einnahmeseite einer ärztlichen Praxis entspricht. Dem ärztlichen Bruttoeinkommen stehen noch alle für den Betrieb einer Praxis erforderlichen Ausgaben entgegen.

2.3.2 Beschäftigung im Kontext medizinischer Labore

Nach der Gesundheitspersonalrechnung des Statistischen Bundesamtes waren im Jahr 2018 rund 5,65 Mio. Menschen im Gesundheitswesen beschäftigt (Destatis, 2020c). Hierbei liegen jedoch der Umfang bzw. die Art der Beschäftigung (Vollzeit oder Teilzeit bzw. Angestellt oder Selbstständig) nicht

aufgeschlüsselt vor. Insgesamt waren zum 31.12.2018 rund 33,29 Mio. Personen in Deutschland sozialversicherungspflichtig beschäftigt. Zusätzlich waren ca. 7,70 Mio. Personen entweder ausschließlich oder nebenberuflich geringfügig beschäftigt.

In der Berufshauptgruppe medizinische Gesundheitsberufe der Bundesagentur für Arbeit waren in Deutschland zum gleichen Stichtag ca. 2,58 Mio. Menschen sozialversicherungspflichtig beschäftigt (Bundesagentur für Arbeit, 2019). Hinzu kommen knapp 295.000 geringfügig Beschäftigte, die sich zu gleichen Teilen in ausschließlich geringfügig und im Nebenjob geringfügig Beschäftigte aufteilen.

In der für diese Studie relevanten Berufsgruppe medizinisches Laboratorium waren, wie in Tabelle 4 ersichtlich, 100.130 Menschen sozialversicherungspflichtig und 8.356 Menschen geringfügig beschäftigt. Abbildung 7 stellt die sozialversicherungspflichtige Beschäftigung in der Berufsgruppe medizinisches Laboratorium für die Jahre 2018 und 2019 detailliert dar.[6]

Während sich die Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten in Deutschland insgesamt vom Jahr 2018 zum Jahr 2019 um 1,4 % erhöhte, stieg die Zahl dieser Beschäftigten in medizinischen Gesundheitsberufen im gleichen Zeitraum um knapp 3 %. Die Berufsgruppe Laboratoriumsmedizin konnte gar einen Anstieg von über 5 % verzeichnen. Bis zum Ende des zweiten Quartals 2020 sank die Zahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten insgesamt zwar um ca. 1,2 % im Vergleich zum Vorjahr, die Anzahl der in medizinischen Gesundheitsberufen Beschäftigten jedoch lediglich um ca. 0,6 %, die der in medizinischen Laboratorien Beschäftigten gar nur um knapp 0,5 %.

Tabelle 4: Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten und geringfügig Beschäftigten in Deutschland
Quelle: Bundesagentur für Arbeit 2019, 2020a, 2020b.

	2018 Stichtag 31.12.2018	2019 Stichtag 31.12.2019	2020 Stichtag 30.06.2020
Sozialversicherungspflichtig Beschäftigte in Deutschland insgesamt	**33.286.212**	**33.740.124**	**33.322.952**
↳ Medizinische Gesundheitsberufe	2.576.206	2.651.375	2.636.803
↳ Davon medizinisches Laboratorium	100.130	105.229	104.633
↳ Davon med. -techn. Laboratorium	67.712	69.880	69.539
↳ Nichtmedizinische Gesundheitsberufe	940.439	963.159	948.681
Geringfügig Beschäftigte in Deutschland insgesamt	**7.703.952**	**7.712.268**	**7.315.836**
↳ Medizinische Gesundheitsberufe	294.411	296.871	286.928
↳ Davon medizinisches Laboratorium	8.356	8.357	8.284
↳ Davon med. -techn. Laboratorium	5.989	5.962	5.931
Quelle	Bundesagentur für Arbeit, 2019	Bundesagentur für Arbeit, 2020b	Bundesagentur für Arbeit, 2020a

[6] Das für die vorliegende Studie relevante Personal ist die Gruppe der medizinisch-technischen Berufe im Laboratorium (8121), die in der zitierten Statistik als Untergruppe der Berufsgruppe medizinisches Laboratorium geführt wird (Bundesagentur für Arbeit, 2019). In Abbildung 7 wird diese Gruppe als blauer Bereich dargestellt. Insgesamt sind in dieser Gruppe knapp 68.000 Personen sozialversicherungspflichtig beschäftigt. Somit stellt diese Gruppe auch die größte aus der Berufsgruppe medizinisches Laboratorium dar.

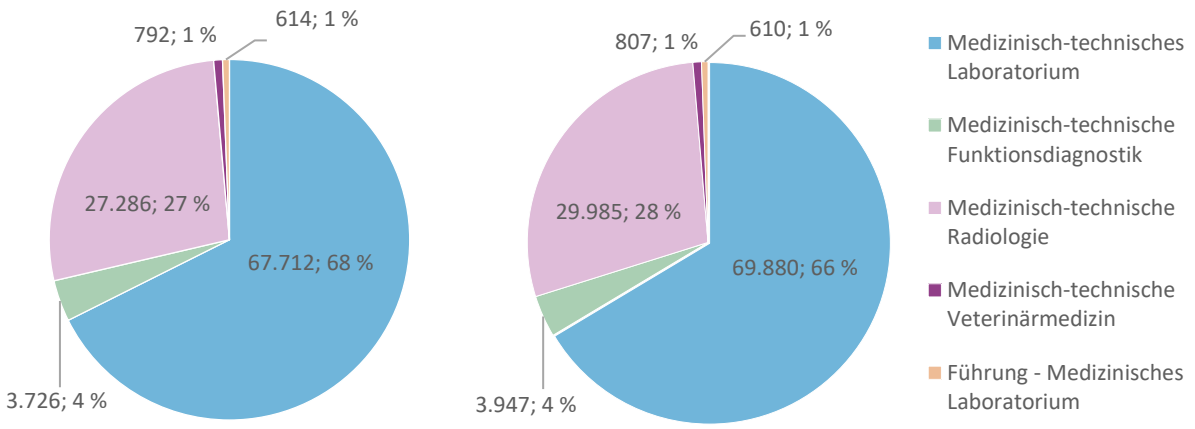

Abbildung 7: Sozialversicherungspflichtige Beschäftigung in der Berufsgruppe medizinisches Laboratorium zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts)

Quelle: Eigene Darstellung, Daten der Bundesagentur für Arbeit, 2019.

Das Bundesarztregister der KBV (2020a) veröffentlicht detaillierte Informationen zum Bereich der ärztlichen Beschäftigung innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Zum 31.12.2018 waren dies 1.255 Personen. Wie bereits in Tabelle 3 erläutert, beinhaltet die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin Ärzt:innen verschiedener Fachgebiete. Zum 31.12.2018 wurde die Facharztbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“ von 964 Personen getragen. 459 Ärzt:innen trugen die Facharztbezeichnung „Mikrobiologie“. Weiterhin kamen die Facharztbezeichnungen „Immunologie“ mit 9 Personen und „Biochemie“ mit 4 Personen vor. 1 Person trug die Schwerpunktbezeichnung „Mikrobiologie“. In Summe sind dies mehr als die 1.255 Ärzt:innen der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin, da eine Person mehrere Facharztbezeichnungen tragen kann. Zum 31.12.2019 umfasst die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin 1.303 Ärzt:innen, wovon 1.006 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin waren.[7] Abbildung 8 zeigt die Anzahl der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin an der vertragsärztlichen Versorgung nach Teilnahmestatus.

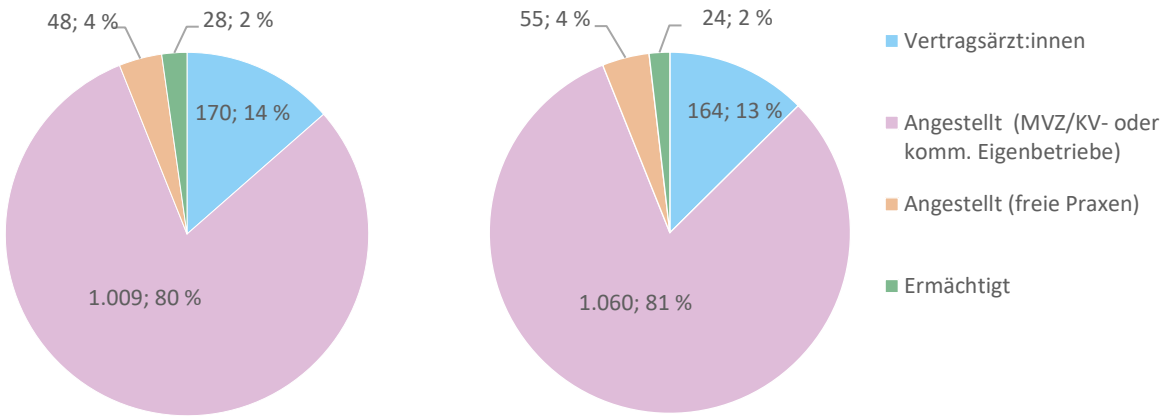

Abbildung 8: Mitglieder der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin nach Teilnahmestatus zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts)

Quelle: Eigene Darstellung, Daten der KBV (2020a).

[7] Die detaillierte Aufteilung der Mitglieder der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin nach Schwerpunkt bzw. Facharztbezeichnung zum 31.12.2019 ist im Unterkapitel 2.2 in Tabelle 3 dargestellt.

In der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin waren zum 31.12.2018 1.009 Ärzt:innen in einem MVZ bzw. in einem kommunalen oder einem Eigenbetrieb der KV bzw. 48 Ärzt:innen in freien Praxen angestellt. Weiterhin waren 170 Ärzt:innen originäre Vertragsärzt:innen und 28 Ärzt:innen zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt. Für 2019 zeigt sich ein ähnliches Bild. Zum 31.12.2019 umfasste die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin 1.303 Ärzt:innen, wovon 1.060 in einem MVZ oder KV- oder kommunalem Eigenbetrieb angestellte Ärzt:innen, 164 Vertragsärzt:innen, 55 in freien Praxen angestellte und 24 ermächtige Ärzt:innen waren. Im Vergleich zu anderen Arztgruppen zeigt sich, dass das Verhältnis von angestellten Ärzt:innen zu originären Vertragsärzt:innen in der Laboratoriumsmedizin am größten ist (s. Abbildung 9). Die angrenzenden Arztgruppen der Humangenetik und Transfusionsmedizin weisen ein vergleichbares Verhältnis auf.

Dieses Verhältnis von angestellten Ärzt:innen zu Vertragsärzt:innen korrespondiert mit den skizzierten Konzentrationsentwicklungen im Laborbereich. Ein Grund hierfür kann in den hohen Kosten für die apparative Ausstattung gesehen werden (Deutscher Ärzteverlag GmbH, 2018). Sofern ein Labor als BAG bzw. Laborgemeinschaft organisiert ist, senkt dies die Bedeutung der hohen Kosten der apparativen Ausstattung für das unternehmerische Risiko erheblich. Zeitgleich kann durch eine gemeinschaftliche Nutzung die Auslastung der teuren apparativen Ausstattung sichergestellt werden. Weiterhin unterscheiden sich Einzellabore von Laborgruppen oder -gemeinschaften durch die Möglichkeiten der Querfinanzierung von einzelnen Standorten, falls dies notwendig sein sollte.

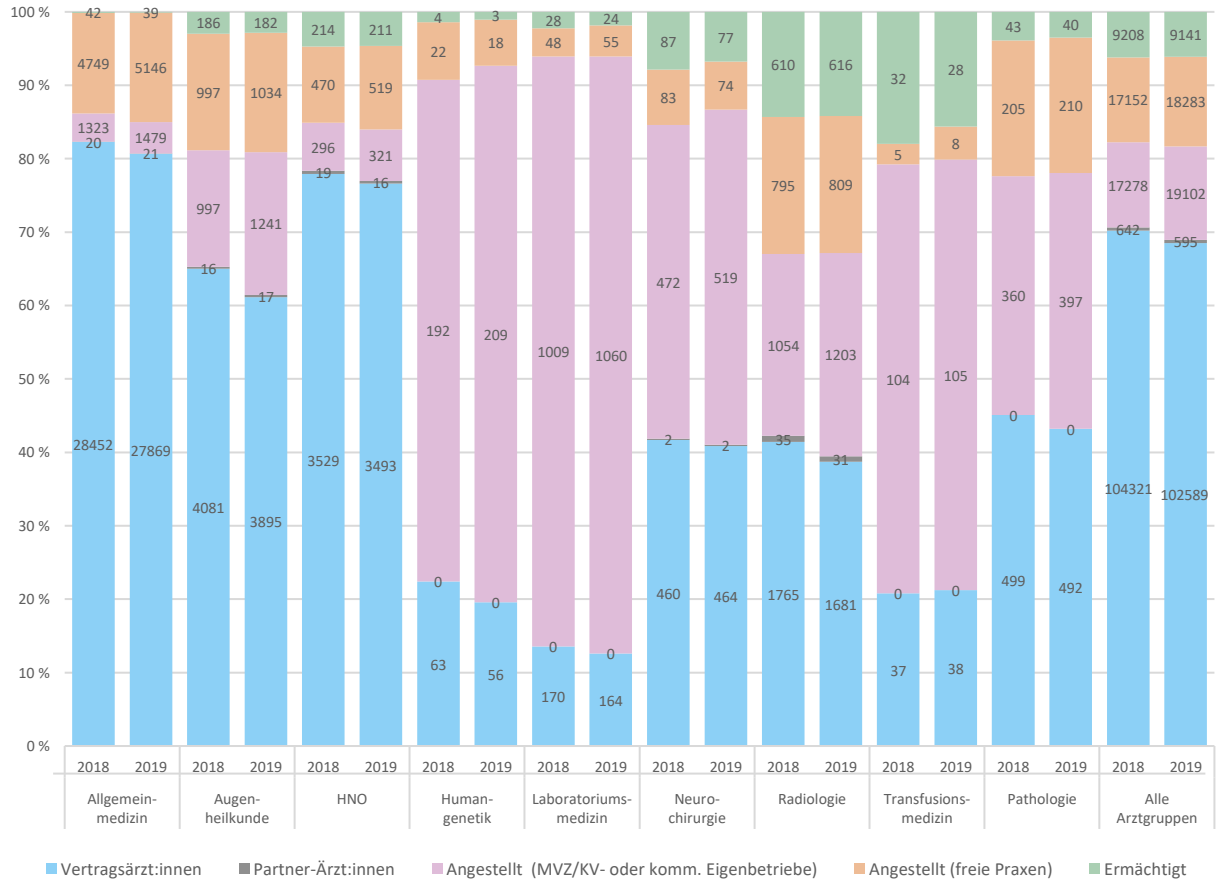

Abbildung 9: Anzahl der Ärzt:innen ausgewählter Arztgruppen nach Teilnahmestatus an der vertragsärztlichen Versorgung zum 31.12.2018 (links) und zum 31.12.2019 (rechts)
Quelle: Eigene Darstellung, Daten der KBV (2020a).

2.3.3 Implikationen der ökonomischen Bedeutung der Labormedizin

Leider folgt die Statistik der Ausgaben nicht der Klassifikation der Berufe. Die Verknüpfung von Ausgaben und Beschäftigung beider ökonomisch relevanter Perspektiven kann im Rahmen dieser Studie daher nur näherungsweise und unter Hinzuziehung vereinfachender Annahmen erfolgen. Schließlich ist es nicht das Ziel dieser Studie, beide ökonomischen Perspektiven detailliert zu erheben. Vielmehr sollte eine Einschätzung der ökonomischen Relevanz ermöglicht werden, um ableiten zu können, inwiefern diese der medizinischen Bedeutung entspricht.

Die Ausgaben für Laborleistungen lagen in den letzten Jahren konstant zwischen ca. 2,5 % und 2,9 % aller Gesundheitsausgaben Der größte Teil dieser Kosten wird von der GKV (ca. 1,9 %) gefolgt von der PKV (ca. 0,5 %) getragen. Die Ausgaben summieren sich im niedergelassenen Bereich für 2018 auf rund 1,7 Mrd. EUR. Der überwiegende Anteil dieser Summe entsteht durch die extrabudgetäre Vergütung von Leistungen.

Zum 31.12.2018 waren insgesamt 2.576.206 Personen in der Berufsgruppe medizinische Gesundheitsberufe sozialversicherungspflichtig beschäftigt. Von diesen waren 100.130 Personen dem Bereich medizinisches Laboratorium zugeordnet. Da diese Berufsgruppe einige für diese Studie nicht relevante Berufe einschließt, ist eine Fokussierung auf die Untergruppe des medizinisch-technischen Personals notwendig. Dieses umfasste zum 31.12.2018 67.712 Personen. Dies entspricht einem Anteil an allen sozialversicherungspflichtig Beschäftigten von ca. 0,2 % bzw. ca. 2,6 % der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten der Berufsgruppe medizinische Gesundheitsberufe.

Für die Darstellung der ärztlichen Beschäftigung wurde die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin genutzt. Diese beinhaltete zum 31.12.2018 1.255 Ärzt:innen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnahmen, wovon 964 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin waren. Damit entspricht die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin 0,8 % aller an der gesamten vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen. Zum 31.12.2019 umfasst die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin 1.303 Ärzt:innen, wovon 1.006 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin waren (Abbildung 11). Der Anteil an allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen betrug somit 0,9 %.

Die Anzahl der Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin in der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin deckt sich mit den im weiteren Verlauf dieser Studie durchgeführten Recherchen. Hierbei wurden insgesamt 1.083 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin identifiziert. Die Abweichungen zu den in dieser Studie identifizierten Zahlen lassen sich durch die unterschiedlichen Zeitbezüge der verfügbaren Daten und der Methodik der durchgeführten Recherche erklären.

Zusammenfassend zeigt sich, dass der Laborbereich trotz der hohen medizinischen Relevanz für die Diagnosestellung und Therapieentscheidung nur einen relativ kleinen Teil der Ausgaben des Gesundheitswesens und der dort Beschäftigten repräsentiert. Die ausgewerteten Daten verdeutlichen daneben, dass der Bereich der Laboratoriumsmedizin einen in etwa gleichen und relativ stabilen Anteil an den Kosten sowie der Beschäftigung des Gesundheitswesens in Deutschland ausmacht. Dieser lag in den betrachteten Jahren zwischen 2,5 % und 2,9 %. Weiterhin ist ersichtlich, dass der überwiegende Teil der ärztlichen Beschäftigung über Angestelltenverhältnisse realisiert wird. Dies korrespondiert mit den dargestellten Konzentrationswirkungen im Laborbereich.

2.4 Trägerstruktur labormedizinischer Leistungserstellung

2.4.1 Konzept zur Systematisierung von Trägerschaft

Morphologische Analyse

Im allgemeinen Sprachgebrauch bezeichnet der Begriff „Trägerschaft“ die institutionelle Zugehörigkeit einer Einrichtung. Für medizinische Labore existiert in der Literatur jedoch keine eindeutige Qualifizierung der Eigenschaften bzw. Identifikationsmerkmale einer Trägerschaft – anders als beispielsweise bei Krankenhäusern.

Um sich der Trägerschaft zu nähern und diese auf den Bereich der medizinischen Labore anwenden zu können, wurden unterschiedliche Merkmale herausgearbeitet, die zur Differenzierung von Laboren im Sinne einer Trägerschaft dienen können. Mithilfe eines morphologischen Kastens soll die Strukturierung der Labore aufgezeigt werden. Ziel dieser Überlegungen ist die Beantwortung der Frage: Wie lassen sich die Erbringer:innen labormedizinischer Leistungen in Deutschland institutionell systematisieren?

Ein morphologischer Kasten (s. Abbildung 10) kann immer dann Verwendung finden, wenn komplexe Sachverhalte strukturiert und auf ein bearbeitbares Komplexitätsniveau heruntergebrochen werden sollen (Zwicky, 1989). In der vorliegenden Studie wird der morphologische Kasten genutzt, um eine Hinleitung auf etwas Gesuchtes (unbekannte Merkmale) anhand von Ausprägungen von Bekanntem (verfügbare Merkmale) leisten zu können.

Merkmal	Ausprägung										
Eigentumsstruktur	Private Equity		Inhabergeführt			Börsennotiert			Staatlich		
Praxisform	Krankenhaus-labor		Berufsausübungs-gemeinschaft			Praxis-gemeinschaft		MVZ		Einzel-praxis	
			BAG		ÜBAG						
Rechtsform	AG	AöR	Eigen-betrieb	Einzel-unter-nehmen	gAG	GbR	gGmbH	gKAöR	GmbH	KöR	Partner-schafts-gesellschaft
Verbindung von Eigen-tum und Management	Vollständig (>60%)				Gemischt (20%–60%)				Komplett getrennt (<20%)		
Gewinnerzielgsabsicht	Profit				Non-Profit				Staatlich		

Abbildung 10: Morphologischer Kasten zur Ableitung der relevanten Merkmale der Trägerschaft
Quelle: Eigene Darstellung.

Die einzelnen Labore können durch folgende Merkmale beschrieben werden, welche die institutionelle Struktur im Sinne der Trägerschaft jeweils allein oder in Kombination bedienen können:

- Eigentumsstruktur
- Praxisform
- Rechtsform
- Verbindung von Eigentum und Management
- Gewinnerzielungsabsicht

Im Folgenden werden die jeweiligen Ausprägungen dieser Merkmale für medizinische Labore in Deutschland beschrieben und anschließend festgelegt, mit welchen dieser Merkmale im weiteren Verlauf der Studie die Trägerschaft operationalisiert und tiefgreifender analysiert wird. Der Aufbau der Merkmale erfolgt dabei zuerst als abstrakte Modellierung – unabhängig von verfügbaren

Informationen zu den jeweiligen Merkmalsausprägungen. Die konkrete analytische Arbeit zur Erkenntnisgewinnung allerdings ist im Weiteren durch die Datenverfügbarkeit streng limitiert.

Eigentumsstruktur

Eine Interpretation zur Bestimmung der Trägerschaft kann in dem Merkmal „Eigentumsstruktur“ münden, was eine Unterscheidung in vier Ausprägungen ermöglicht. Die erste Ausprägung ist „Inhabergeführt“. Die Eigentümer:innen führen ihr Unternehmen selbst. Die zweite Ausprägung subsumiert unter „Staatlich“ alle Labore, die sich in öffentlichem Besitz befinden. Die dritte Eigentumsstrukturausprägung „Private Equity“ umfasst alle medizinischen Labore, die eine außerbörsliche Beteiligung erhalten haben. Die letzte Merkmalsausprägung „Börsennotiert“ umfasst diejenigen, deren Unternehmensanteile an einer Börse gehandelt werden.

Diese Ausprägungen zielen darauf ab, die eigentlichen Eigentumsverhältnisse medizinischer Labore zu betrachten. Zu den Eigentumsstrukturen existieren allerdings keine öffentlich zugänglichen Datengrundlagen, was die Zurverfügungstellung von spezifischen Informationen oder die Nutzung entsprechender Modelle zur Informationsgewinnung (z. B. die morphologische Analysemethode) notwendig macht.

Praxisform

Die Ausprägungen zur Praxisform konnten aus bestehenden Studien sowie durch verfügbare Datenquellen (Tabelle 8) erschlossen werden. Die entsprechenden Ausprägungen umfassen Einzelpraxen, (überörtliche) Berufsausübungsgemeinschaften (BAG), Praxisgemeinschaften, MVZ und Krankenhauslabore. Einzelpraxen bezeichnet die Niederlassungen von einzelnen Ärzt:innen. BAG, auch Gemeinschaftspraxen genannt, sind Niederlassungen von mindestens zwei Ärzt:innen, die eine gemeinsame Praxis betreiben und gemeinschaftlich wirtschaften und abrechnen. Praxisgemeinschaften sind im Kern Einzelpraxen, wobei sich die teilnehmenden Ärzt:innen Räumlichkeiten mitsamt personellen und technischen Ressourcen teilen. In dieser Studie werden hierunter auch die Laborgemeinschaften gezählt. Die Abgrenzung zur BAG erfolgt über getrennte Patient:innenstämme sowie eine eigenständige Abrechnung pro Ärzt:in (KBV, 2020e).

Die Besonderheiten eines MVZ wurden bereits in Abschnitt 2.1 beschrieben. Medizinische Labore, die an ein Krankenhaus angeschlossen sind, differenziert die vorliegende Studie in „interne“ und „externe“ Krankenhauslabore. „Intern“ bezeichnet ein Krankenhauslabor, das als eigene Fachabteilung von einem Krankenhaus selbst betrieben wird. „Extern“ umfasst Krankenhauslabore, die als externer Dienstleister Laborleistungen für das Krankenhaus erbringen. Praxis- bzw. Präsenzlabore von Haus- und Fachärzt:innen sind Labore, die Leistungen aus dem Basislabor (nach EBM) innerhalb der Praxis erbringen können. Diese Praxisform steht grundsätzlich allen Fachgebieten offen und sei daher hier erwähnt. Die Aufnahme in den morphologischen Kasten erfolgte jedoch nur für diejenigen Praxisformen, die auch in der eigenen Datenbank gefunden wurden.

Weitere Praxisformen wurden im Rahmen der Recherche nicht identifiziert. Die Auswertung zur Praxisform der laborfachärztlichen Labore wird in Abschnitt 2.5.5 dargestellt.

Rechtsform

Ein weiteres Merkmal im übergeordneten Kontext der Trägerschaft stellt das Merkmal der Rechtsform der medizinischen Labore dar. Die einfachste Rechtsform ist das Einzelunternehmen. Diese Rechtsform entsteht automatisch bei Beantragung einer Steuernummer beim Finanzamt sowie einer ergänzenden Anzeige der Selbstständigkeit durch Freiberufler:innen. Die weiteren Rechtsformen können zwischen Personen- und Kapitalgesellschaften unterschieden werden.

Die einfachste Personengesellschaft ist die GbR, dessen einzige Grundlage ein Gesellschaftervertrag ist. Eine Partnerschaftsgesellschaft (PartG) ist ausschließlich den freien Berufen vorbehalten und entsteht durch den Zusammenschluss von mindestens zwei Freiberufler:innen zur gemeinsamen Berufsausübung. Grundlage dieser Rechtsform ist ein Partnerschaftsvertrag.

Die für Labore relevanten Kapitalgesellschaften sind die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (gGmbH), Aktiengesellschaft (AG) und gemeinnützige Aktiengesellschaft (gAG). Personen- und Kapitalgesellschaften unterscheiden sich im Wesentlichen durch den Umfang ihrer Haftung: Während die Haftung einer Kapitalgesellschaft auf ihr Gründungskapital beschränkt ist, haften die Gesellschafter:innen einer Personengesellschaft zusätzlich zum Gesellschaftsvermögen mit ihrem Privatvermögen. Eine GmbH ist mit der Bereitstellung eines Gründungskapitals i. H. v. 25.000 EUR verbunden, wobei die Haftung der Unternehmung auf dieses Kapital beschränkt ist. Als Grundlage wird ein Gesellschaftsvertrag durch die Gesellschafter:innen geschlossen, der notariell beglaubigt werden muss. Obligatorisch ist zudem ein Eintrag ins Handelsregister. Eine AG ist die komplexeste Form der Kapitalgesellschaft. Die Grundlage ist eine Satzung, die notariell beglaubigt werden muss. Das Grundkapital ist mit 50.000 EUR doppelt so hoch wie bei einer GmbH.

Der Status der Gemeinnützigkeit für GmbH und AG ist eine steuerrechtliche Einordnung, die einen unternehmerischen Zweck erfordert, der auf die selbstlose Förderung der Allgemeinheit abzielt. Im Gesundheitswesen ist diese Rechtsform häufig vorhanden, da der humanitäre Zweck der Gesundheitsfürsorge durch die Leistungserbringer glaubhaft wahrgenommen werden kann. Ein wichtiger Unterschied zu nicht gemeinnützigen Unternehmungen ist, dass erwirtschaftete Gewinne nicht an die Gesellschafter oder Aktionäre ausgeschüttet werden dürfen. Diese Mittel müssen stattdessen zur Erreichung des gemeinnützigen Zwecks genutzt werden.

Verbindung von Eigentum und Geschäftsführung

Die Verbindung von Eigentum und Geschäftsführung beschreibt, inwiefern das Management am Eigentum des Labors beteiligt ist. Dieses Merkmal ist relevant, da sich dadurch annähern lässt, inwieweit die leitenden Ärzt:innen neben medizinischen auch betriebswirtschaftliche Entscheidungen tragen. Sind die Inhaber:innen des Labors gleichzeitig an der Geschäftsführung beteiligt, würde das Unternehmen als „inhabergeführt“ bezeichnet werden. Verfügt ein Labor über „Private Equity“, so fallen Eigentum und Geschäftsführung tendenziell nicht zusammen. Labore in „staatlicher Trägerschaft“ stellen hier eine Ausnahme dar, da sie sich per Definition nicht in Privatbesitz befinden.

Die Informationen zur Verbindung von Eigentum und Geschäftsführung sind nicht flächendeckend für laborfachärztliche Labore öffentlich verfügbar. Für laborfachärztliche Labore, die inhabergeführt sind, war eine direkte Zuordnung von Eigentum und Geschäftsführung möglich.

Gewinnerzielungsabsicht

Als weiteres Hilfsmittel zur organisatorischen Zuordnung im Sinne einer Trägerschaft ist das Merkmal der Gewinnerzielungsabsicht aufgeführt. In politischen Diskussionen wird aufgegriffen, dass private Einheiten im Gegensatz zu staatlichen Einheiten eine größere oder eine Gewinnerzielung per se aufweisen und die Fokussierung auf ökonomische Ziele eine negative Auswirkung auf die Qualität haben kann (Laschet, 01.10.2020). Jedoch ist dieser Zusammenhang eine verkürzte Darstellung und wurde bisher für medizinische Labore nicht empirisch belegt. Eine Unterscheidung aufgrund der Ausrichtung auf einen unternehmerischen Gewinn ist nicht sinnvoll, da dieser nicht nur in der privaten Wirtschaft, sondern auch im öffentlichen Bereich ein antreibendes Motiv ist (Neubauer et al., 2020). Weiterhin ist zunächst der Begriff der Gewinnerzielungsabsicht als Profitorientierung zu thematisieren. In den Wirtschaftswissenschaften ist das Gewinnstreben ein wichtiges Motiv zur modellhaften Darstellung

wirtschaftlicher Zusammenhänge (Kietzmann, 2004; Willenbacher, 2017). In diesem Kontext wird die Maximierung des Gewinns als Triebfeder einer leistungsfähigen Marktwirtschaft sowie als Grundlage für eine effiziente Bereitstellung von materiellen und immateriellen Gütern angesehen, sodass die Gewinnerzielungsabsicht per se nicht als unethisch oder Nachteil einzuschätzen ist (Ladurner et al., 2020). Für die komplexe Realität greift eine Fokussierung auf den Profit oft zu kurz, um die Motivation für organisierte wirtschaftliche Leistungen zu erklären. Um den Begriff objektiv zu definieren, kann ein Bezug zur Gewerbesteuer hergestellt werden. Sofern eine Unternehmung Gewerbesteuer zahlt, kann sie als profitorientiert eingestuft werden. Dies kann aus § 15 Abs. 2 EStG abgeleitet werden. Die Voraussetzungen für einen Gewerbebetrieb sind, neben einer Gewinnerzielungsabsicht, eine selbstständige, planmäßig auf Dauer angelegte sowie nach außen hin sichtbare Tätigkeit. Freie Berufe sind hiervon grundsätzlich ausgenommen. Die Gewinnerzielungsabsicht kann in diesem Zusammenhang synonym mit Profitorientierung verstanden werden, da allgemein die Erwirtschaftung eines Überschusses im Vordergrund steht. Zusätzlich ermöglicht § 51 der Abgabenordnung eine Befreiung von der Gewerbesteuerpflicht, sofern eine Unternehmung satzungsgemäß ausschließlich gemeinnützige, mildtätige oder kirchliche Zwecke verfolgt oder der Freibetrag von aktuell 24.500 EUR Gewerbeertrag nicht überschritten wird.

Im Bereich der medizinischen Labore hat der Bundesfinanzhof über die Gewerbesteuerpflichtigkeit geurteilt. Der Gegenstand, an welchem die gewerbesteuerliche Entscheidung abhängig gemacht wird, ist die Anzahl der Laboruntersuchungen. Die grundsätzlich freiberufliche Tätigkeit eines Laborarztes oder einer Laborärztin wird vom Bundesfinanzhof als eine gewerbliche Tätigkeit eingestuft, wenn die Anzahl der Untersuchungen so groß ist, dass die Eigenverantwortlichkeit des Arztes oder der Ärztin nicht mehr glaubhaft zu machen ist (Kratzsch, 2009). Die nachfolgende Tabelle fasst die Einordnung der Profitorientierung nach dieser Definition zusammen.

Tabelle 5: Abgrenzung der Gewinnerzielungsabsicht verschiedener Laborarten
Quelle: Eigene Darstellung.

Art des Labors	Einstufung der Tätigkeit	Bedingung für Gewerbesteuer	Einordnung der Gewinnerzielungsabsicht
Laborärzt:innen/Laborgemeinschaft	Grundsätzlich freiberuflich	Eigenverantwortlichkeit der Untersuchungen unglaubwürdig	Gewinnerzielungsabsicht (Profit)
Laborgemeinschaft mit Leistungen nur an Mitglieder ohne Gewinnerzielungsabsicht	Erfolgsneutral, nicht gewerblich	Gewinnerzielungsabsicht	Ohne Gewinnerzielungsabsicht (Non-Profit)
Laborgemeinschaft mit Leistungen nur an Mitglieder mit Gewinnerzielungsabsicht	Grundsätzlich freiberuflich	Eigenverantwortlichkeit der Untersuchungen unglaubwürdig	Gewinnerzielungsabsicht (Profit)
Laborgemeinschaft mit Leistungen auch an Nicht-Mitglieder und Gewinnerzielungsabsicht	Gewerblich	Leistungserbringung auch an Nicht-Mitglieder	Gewinnerzielungsabsicht (Profit)

Konkrete Informationen über die gezahlte Gewerbesteuer der einzelnen Labore sind öffentlich nicht verfügbar. Die Abgrenzung kann hilfsweise an der Eigenschaft der Gemeinnützigkeit vorgenommen werden. Die Unterscheidung von Laboren anhand der Gemeinnützigkeit in Bezug auf die Gewinnerzielungsabsicht ist jedoch nicht zielführend, da der Status der Gemeinnützigkeit nicht per se Gewinne ausschließt. Dementsprechend ist eine endgültige Einteilung der Labore in Bezug auf die Gewinnerzielungsabsicht nicht möglich.

2.4.2 Implikationen zur trägerbezogenen Einordnung

Nachdem die einzelnen Merkmale zur Einordnung medizinischer Labore theoretisch erarbeitet wurden und die Ausprägungen der einzelnen Merkmale des morphologischen Kastens (Abbildung 10) besprochen und hinsichtlich entsprechender Datenverfügbarkeiten bewertet wurden, konnten zur Beschreibung des Begriffs „Trägerschaft“ zwei Merkmale der Organisation laborfachärztlicher Labore herangezogen werden.

Ziel einer morphologischen Analyse ist es, über bekannte Ausprägungen von Merkmalen auf unbekannte Ausprägungen anderer Merkmale schließen zu können. Um die Trägerschaft unter Nutzung aller aufgebauten Merkmale sicher ableiten zu können, sind die öffentlich verfügbaren Datengrundlagen jedoch nicht ausreichend. Einzelne Labore stellten entsprechende Informationen auf Anfrage zwar zur Verfügung und andere Informationen konnten über intensive Recherchearbeiten insbesondere auf den Internetpräsenzen der jeweiligen Organisationseinheiten erhoben werden. Bei einigen Laboren z. B. war die Eigentumsstruktur durch die Zugehörigkeit zu einer Laborgruppe (= wirtschaftlich eigenständige, medizinische Labore, die durch ein übergeordnetes Unternehmen verbunden sind) identifizierbar. Bei hinreichend vielen dieser Informationen auf der Ebene der einzelnen Einheiten hätten diese Daten als Referenz für die Ableitung derselben Informationen bei den Laboren dienen können, die keine Daten zur Verfügung gestellt oder keine Informationen veröffentlicht hatten. Der Ansatz musste jedoch verworfen werden, weil die selbst erhobene Informationsgrundlage für das geplante Vorgehen nicht ausreichte. Daneben reichten für einen Großteil der Labore die öffentlich erhebbaren Ausprägungen der Merkmale Rechtsform und Praxisform nicht aus, um bspw. auf die zugrundeliegende Eigentumsstruktur sicher schließen zu können.[8]

Im weiteren Verlauf der Studie beschränkt sich daher die Darstellung der organisatorischen Ausgangssituation laborfachärztlicher Labore auf öffentlich verfügbare Informationen in hinreichender Größenordnung und damit auf die Merkmale Praxisform und Rechtsform.

2.5 Konkretisierung der Struktur labormedizinischer Leistungserbringung

2.5.1 Initiale Identifikation ärztlicher Verteilung in der Laboratoriumsmedizin

Ambulante Versorgung übergreifend

Wie Abbildung 11 aufzeigt, ist von den 1.303 tätigen Ärzt:innen, die 2019 an der vertragsärztlichen Versorgung im Bereich Laboratoriumsmedizin teilnahmen, die häufigste Facharztbezeichnung mit ca. 77 % die der Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin. Am zweithäufigsten ist die Facharztbezeichnung Mikrobiologie, die von ca. 36 % der Ärzt:innen geführt wird. Die weiteren Facharztbezeichnungen, die dieser Arztgruppe zugeordnet sind, fallen im Vergleich kaum ins Gewicht. Es sind 5 Fachärzt:innen für Biochemie sowie 9 Fachärzt:innen für Immunologie im Arztregister aufgeführt. Weiterhin führt 1 Person die Schwerpunktbezeichnung für Mikrobiologie. Die Gesamtsumme der Facharztbezeichnungen ist größer als die Anzahl der tätigen Ärzt:innen, da es vorkommen kann, dass eine Person mehr als eine Facharztbezeichnung führt.

[8] Ein Beispiel zur Verdeutlichung wäre ein MVZ in der Rechtsform GmbH, welches als Tochterunternehmen von einem kommunalen Krankenhaus betrieben wird. Die zugrundeliegende Eigentumsstruktur wäre in diesem Fall öffentlich bzw. im morphologischen Kasten als „staatlich“ subsumiert. In diesem Beispiel wurde angenommen, dass das kommunale Krankenhaus 100 % der Anteile des Stammkapitals besitzt. Diese Information konnte jedoch für die laborfachärztlichen Labore im Rahmen der Recherche nicht systematisch erfasst werden, weshalb weitere Rückschlüsse nicht möglich waren.

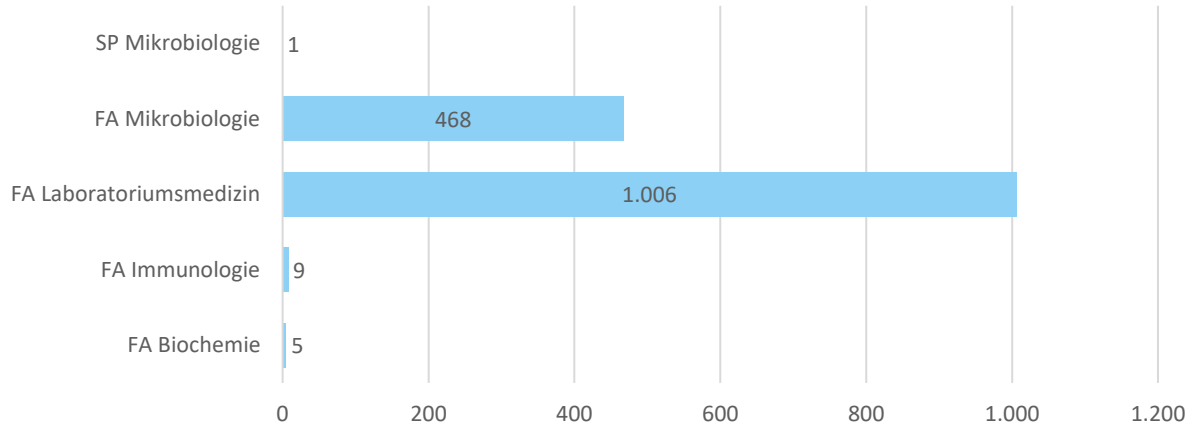

Abbildung 11: Mitglieder der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin nach Schwerpunkt (SP) bzw. Facharztbezeichnung (FA) zum 31.12.2019

Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2020a. Gesonderte Betrachtung der MVZ

Der Status der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen kann aus der MVZ-Statistik der KBV (2020d, 2020b) sowie durch die vorgenommene Recherche (s. Kapitel 2.5.3) auch in Abhängigkeit der Organisationsform betrachtet werden. Insgesamt waren zum 31.12.2019 21.887 Ärzt:innen in MVZ tätig. Hiervon waren 1.675 Vertragsärzt:innen und 20.212 Ärzt:innen angestellt.

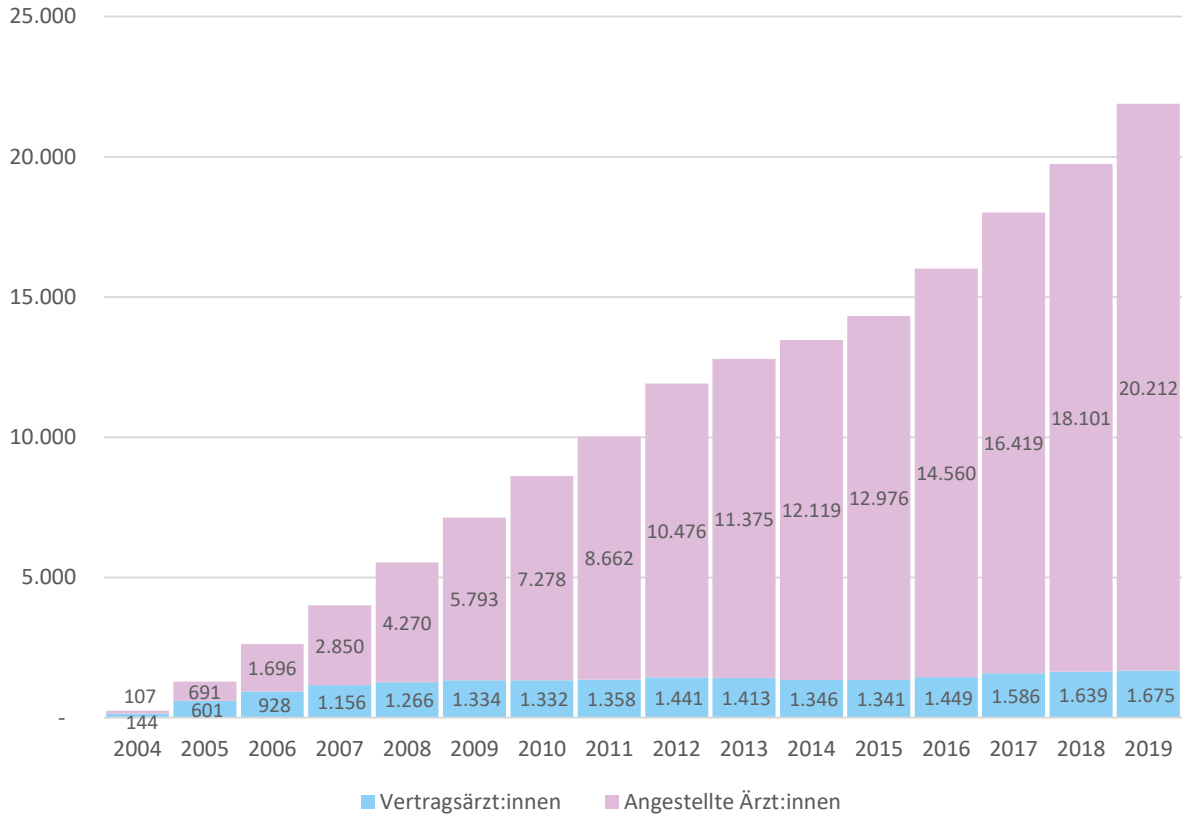

Abbildung 12: Anzahl Vertragsärzt:innen und angestellte Ärzt:innen in allen MVZ im Zeitverlauf

Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2020b.

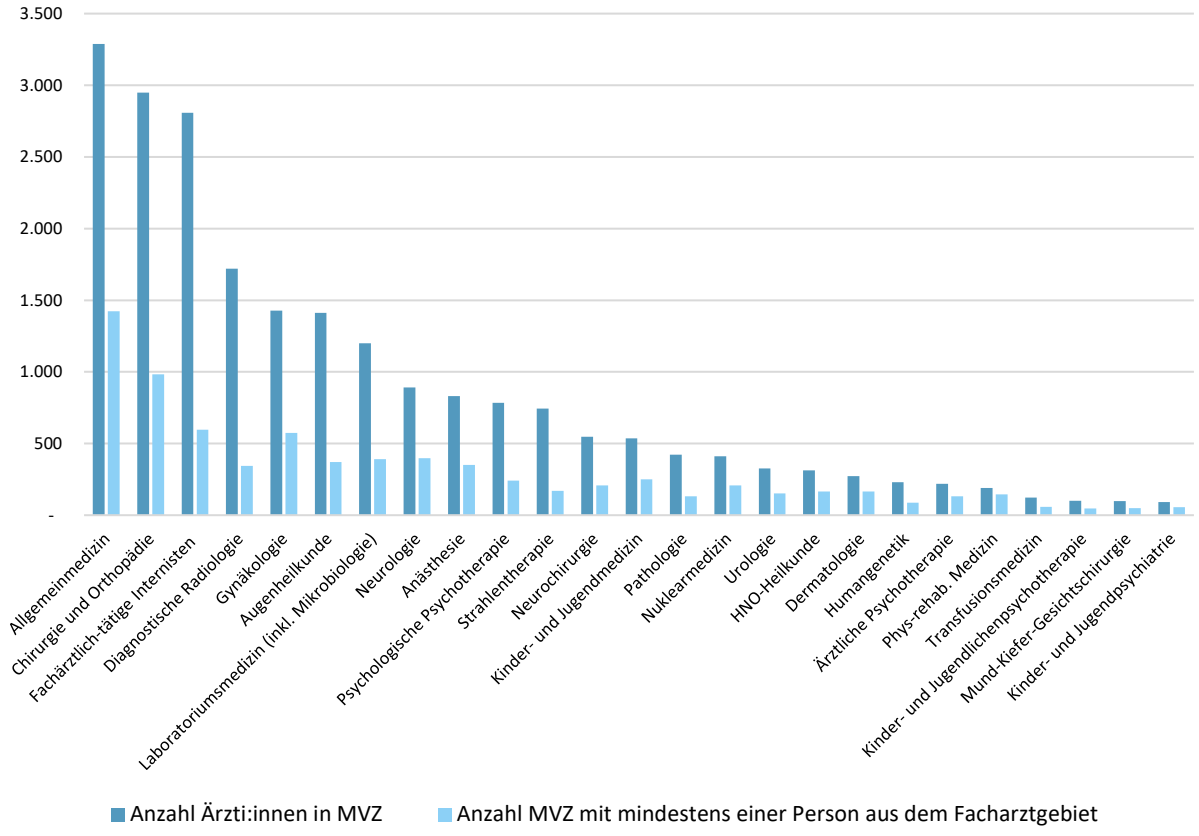

Abbildung 13: Ärztliche Kapazität und facharztbezogene Beschäftigung pro MVZ zum 31.12.2019
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2020d.

Im Bereich der Laboratoriumsmedizin inklusive der Mikrobiologie waren zum 31.12.2019 insgesamt 1.200 Fachärzt:innen innerhalb der MVZ tätig. Zum gleichen Stichtag gab es insgesamt 392 MVZ, in denen mindestens ein:e Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin bzw. Mikrobiologie tätig war. Rechnerisch ergibt sich somit pro MVZ ein Durchschnitt von ca. 3,1 Fachärzt:innen. Im Vergleich zu den anderen Fachgebieten wird ersichtlich, dass Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin bzw. Mikrobiologie relativ häufig in einem MVZ tätig sind. Von den insgesamt 1.303 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen der Arztgruppe Laboratoriumsmedizin sind 1.200 an mindestens einem MVZ tätig. Die Einschränkung auf mindestens ein MVZ ergibt sich durch die Möglichkeit, dass die Ärzt:innen an mehreren Standorten tätig sein können.

Aus den Ergebnissen der durchgeführten studienbezogenen Recherche kann die Verteilung der Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin je laborfachärztlichem MVZ-Labor dargestellt werden (Abbildung 14). Insgesamt wurden 993 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin identifiziert, die sich auf 317 laborfachärztliche MVZ-Labore verteilten. In 262 dieser laborfachärztlichen MVZ-Labore arbeiteten 5 oder weniger als 5 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin. Hiervon arbeiteten in 93 der laborfachärztlichen MVZ jeweils nur 1 Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin. In 99 der laborfachärztlichen MVZ-Labore arbeiteten jeweils 2 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin. Weiterhin wurden 55 laborfachärztliche MVZ identifiziert, in denen mehr als 5 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin tätig waren. Von diesen waren in 15 MVZ jeweils 10 oder mehr als 10 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin tätig. Im Durchschnitt waren damit rund 3,1 Fachärzt:innen pro laborfachärztlichem MVZ-Labor identifizierbar.

Bezogen auf alle medizinischen Fachgebiete konnten insgesamt 2.377 Ärzt:innen erhoben werden, die in den 317 laborärztlichen MVZ-Laboren tätig sind. Somit ergibt sich ein Durchschnitt von 7,5 Ärzt:innen pro laborfachärztlichem MVZ.

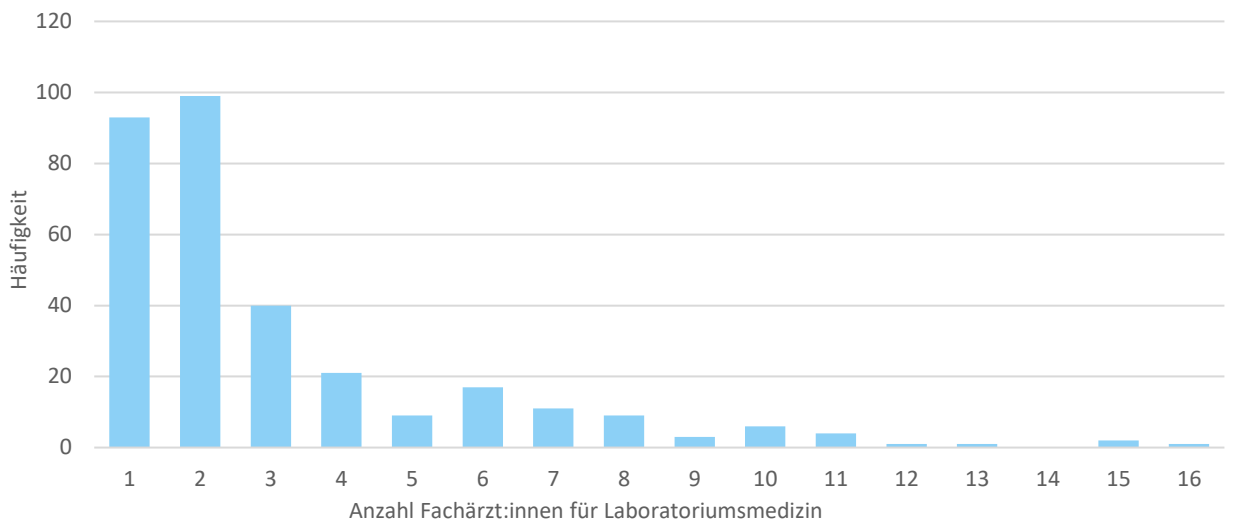

Abbildung 14: Häufigkeitsverteilung der beschäftigten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin (Summe = 993) in laborfachärztlichen MVZ-Laboren (n=317) für 2020

Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

Im Vergleich dazu ist aus den verfügbaren Daten der KBV in der folgenden Abbildung 15 ersichtlich, wie viele Ärzt:innen über alle Fachgebiete verteilt, zum 31.12.2019 durchschnittlich je MVZ tätig waren.

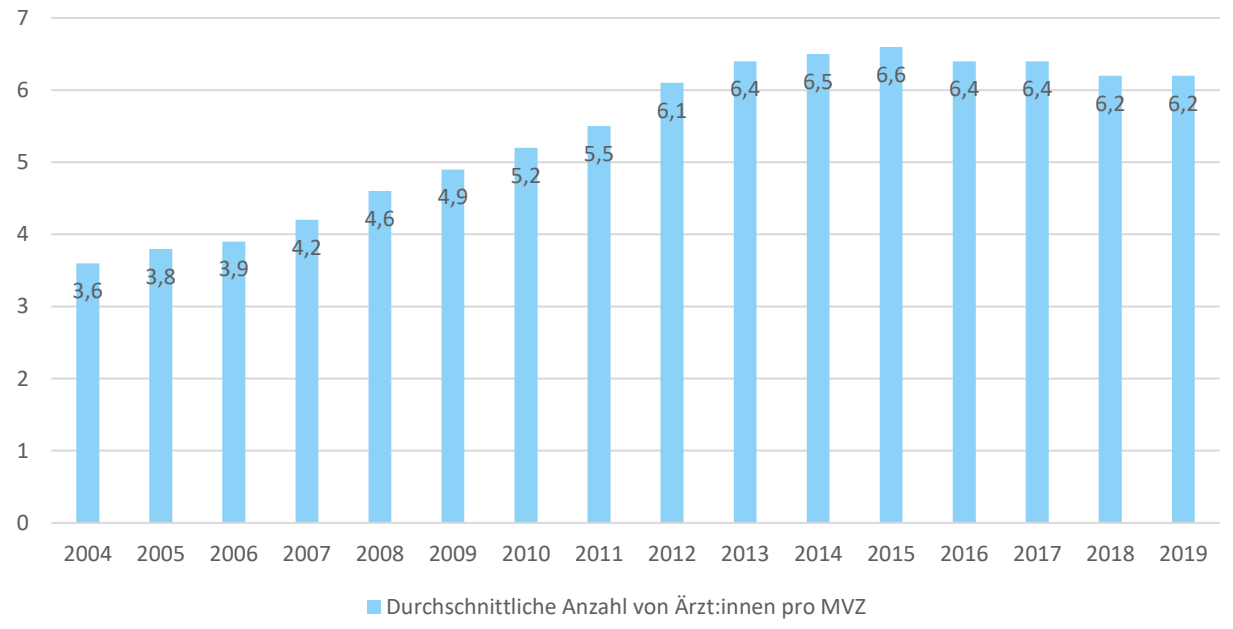

Abbildung 15: Durchschnittliche Anzahl Ärzt:innen pro MVZ im Zeitverlauf

Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus KBV, 2020b.

Zusammengefasst stieg die Anzahl der Ärzt:innen in allen MVZ stetig an. 2019 gab es 21.887 Ärzt:innen in 3.539 MVZ (Abbildung 12 und Unterkapitel 2.1.2, bzw. 3.2). Durchschnittlich arbeiteten somit im Jahr 2019 pro MVZ 6,2 Ärzt:innen (Abbildung 15). Darunter waren 1.200 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie, die in 392 MVZ tätig waren. Somit gab es 2019 insgesamt 392 MVZ in welchen mindestens eine:n Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie tätig war (Abbildung 13). In der vorliegenden Recherche wurden 317 laborfachärztliche MVZ-Labore, in welchen jeweils

mindestens ein:e Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin arbeitete, identifiziert. Diese Ergebnisse der Recherche decken sich somit näherungsweise mit den Daten aus den verfügbaren Statistiken.

Krankenhauslabore

Insgesamt arbeiteten zum 31.12.2018 107.985 Ärzt:innen mit abgeschlossener Facharztausbildung auf alle deutschen Krankenhäuser verteilt. Hiervon waren, wie in Abbildung 16 ersichtlich, 370 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin (Destatis, 2020a). Aus den angrenzenden Fachgebieten waren 279 Fachärzt:innen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie 22 Fachärzt:innen für Biochemie in Krankenhäusern beschäftigt.

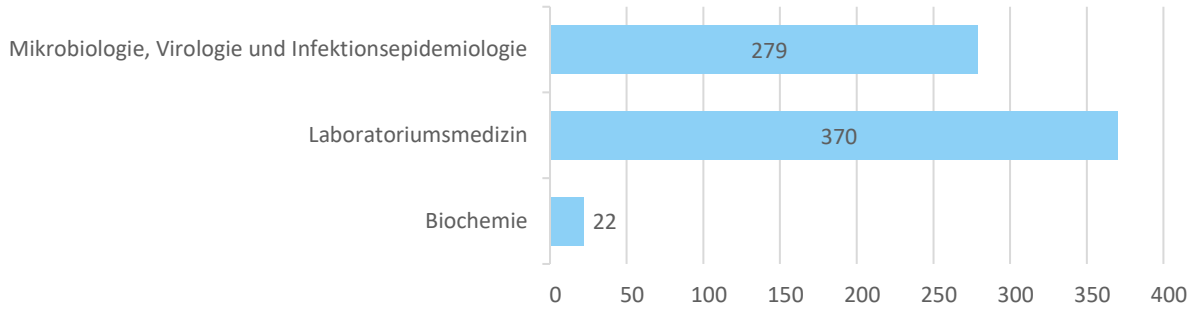

Abbildung 16: Anzahl von Ärzt:innen nach ausgewählten Fachgebieten in Krankenhäusern für 2018
Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus Destatis, 2020a.

Die Verteilung der Anzahl der (insgesamt 132) Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin je laborfachärztlichem Krankenhauslabor (n=74) der eigenen Recherche wird in Abbildung 17 dargestellt: Auch hier verfügt der Großteil der Labore über 5 oder weniger Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin.

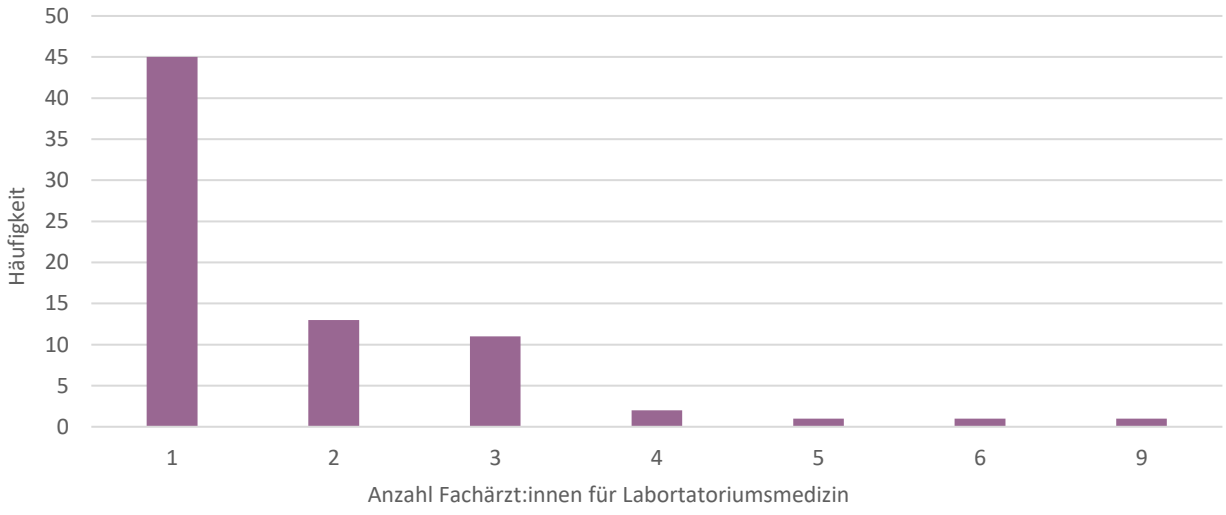

Abbildung 17: Häufigkeitsverteilung der beschäftigten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin (Summe= 132) in der Praxisform Krankenhauslabor (n=74) für 2020
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

Im niedergelassenen Bereich beschäftigen MVZ den größten Teil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin. Dies zeigt sich neben den Rechercheergebnissen auch in den öffentlich verfügbaren Daten. Ebenso ist der Großteil der Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin angestellt tätig. Dies ist jedoch für alle MVZ kennzeichnend. Im stationären Bereich konnten durch die gewählte Vorgehensweise der Recherche keine vollständigen Zahlen zur ärztlichen Beschäftigung erhoben werden. Die letzten verfügbaren Daten beziehen sich auf das Jahr 2018 und zeigen, dass 370 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin in Krankenhauslaboren tätig waren.

Nach diesem Auszug aus öffentlich, strukturiert verfügbaren Informationen zu der ärztlichen Verteilung in der Laboratoriumsmedizin war es notwendig, die Recherchen neu auszurichten. Unter dem Ansatz einer differenzierteren Vorgehensweise mussten die Recherchen weg von aggregiert verfügbaren Informationen hin zu Informationen der einzelnen Einheiten gelenkt werden. Für diese recht aufwändige Aufgabe bedurfte es in einem ersten Schritt einer Eingrenzung des zu recherchierenden Zusammenhangs.

2.5.2 Eingrenzung für eine zielführende Recherche

Der in dieser Studie gewählte Ansatz bezieht grundsätzlich laborfachärztliche Labore und somit eine Teilmenge der medizinischen Labore ein (s. Tabelle 2). Zur Identifikation dieser Labore wurde die Bedingung formuliert, dass mindestens ein:e Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin je Labor vertreten ist. Die Begründung für diesen Ansatz liefert die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (KBV, 2018). Dort wird unter § 3 (Fachliche Befähigung) geregelt, welchen Fachärzt:innen es erlaubt ist, welche Leistungen nach EBM abzurechnen. Demnach sind Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin berechtigt, alle Leistungen des Abschnitts 32.3 (Spezielle Untersuchungen) des EBM abzurechnen. Die angrenzenden Fachgebiete Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Transfusionsmedizin und Pathologie hingegen sind lediglich ermächtigt, Teilbereiche dieses Abschnitts zu erbringen, die direkt mit dem Fachgebiet zusammenhängen. Sie sind somit zwar ebenfalls für die medizinische Versorgung von Bedeutung, wurden jedoch zur Konkretisierung der Forschungsfrage aus der Betrachtung ausgeschlossen. Eine weitere Rechtfertigung für die Fokussierung auf die Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin liefert der Honorarbericht der KBV. In diesem zeigt sich, dass in der Abrechnungsgruppe „Laboratoriumsmedizin“ die mit Abstand relevanteste Facharztbezeichnung die der Laboratoriumsmedizin ist (KBV, 2019).

2.5.3 Konzeption und Durchführung der Recherchearbeiten

Die Abbildung der Leistungserbringerstruktur medizinischer Labore wurde zunächst anhand öffentlich verfügbarer Informationen erarbeitet. Für eine genauere Beschreibung der Struktur laborfachärztlicher Labore wurden, neben bereits veröffentlichten Studien, die Daten der für diese Studie erstellten Datenbank genutzt. Sie enthält die zusammengetragenen Daten aus der Arztsuche aller KVen und weiterer Listen, die im Folgenden spezifiziert werden. So konnte ein deutschlandweiter Überblick erstellt werden, der die Erbringer:innen medizinischer Laborleistungen strukturiert und mit hoher Abdeckung aufzeigt.

Um die Leistungserbringerstruktur der laborfachärztlichen Labore für Deutschland quantitativ abzubilden, wurde von August bis Oktober 2020 eine umfangreiche Internetrecherche durchgeführt. Hierfür wurde ein systematisches Vorgehen entwickelt, das sich in zwei Teile gliedert:

- Ergebnisoffene Recherche
- Abgleich der Rechercheergebnisse mit öffentlich verfügbaren Vergleichsquellen

Der erste Teil bestand in einer ergebnisoffenen Recherche, die als Ausgangspunkt die von den einzelnen KVen bereitgestellten Arztsuchen nutzte. Hierdurch konnte sichergestellt werden, dass alle Labore identifiziert wurden, die über angestellte und/oder Vertragsärzt:innen der Fachrichtung Laboratoriumsmedizin an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die erhobenen Informationen wurden durch eine weitergehende Recherche über die öffentlichen Websites der Labore vervollständigt.

Im zweiten Schritt wurden die identifizierten Labore zur Überprüfung und Vervollständigung der Ergebnisse mit öffentlich verfügbaren Vergleichsquellen für medizinische Labore abgeglichen. Diese Vergleichsquellen waren:

- Mitgliederverzeichnis des ALM e. V.,
- Mitgliederverzeichnis des Deutschen Verbandes Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP e. V.),
- Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS),
- Website der Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV),
- Website Corona-Diagnostik Insights.

Sofern der Abgleich zwischen den Resultaten der ergebnisoffenen Recherche und den verfügbaren Vergleichsquellen Unterschiede offenbarte, wurden diese durch eine ergänzende Recherche behoben.

Das folgende Ablaufdiagramm (Abbildung 18) stellt den Prozess der Recherche dar. Expert:innen grenzen sich von den (wissenschaftlichen) Mitarbeiter:innen durch ihre Seniorität und Qualifikation ab.

Die Recherche über die Arztsuchen auf den Websites der 17 KV-Bezirke wurde von insgesamt drei (wissenschaftlichen) Mitarbeiter:innen durchgeführt. Die Ergebnisse wurden in einer hierfür mit der Statistiksoftware „R“ (R Core Team, 2020) angelegten Datenbank gespeichert. Diese wurde nach Abschluss der Recherche von ausgewählten Expert:innen qualitätsgesichert. Im zweiten Schritt erfolgte der Abgleich der Rechercheergebnisse mit den bekannten Vergleichsquellen durch die (wissenschaftlichen) Mitarbeiter:innen.

Abbildung 19 zeigt, aus welchen Quellen weitere Labore den Rechercheergebnissen zugeführt werden konnten. Die Auswertung der endgültigen Ergebnisse erfolgte durch die Expert:innen, wobei die (wissenschaftlichen) Mitarbeiter:innen eine Qualitätssicherung (QS) durchführten.

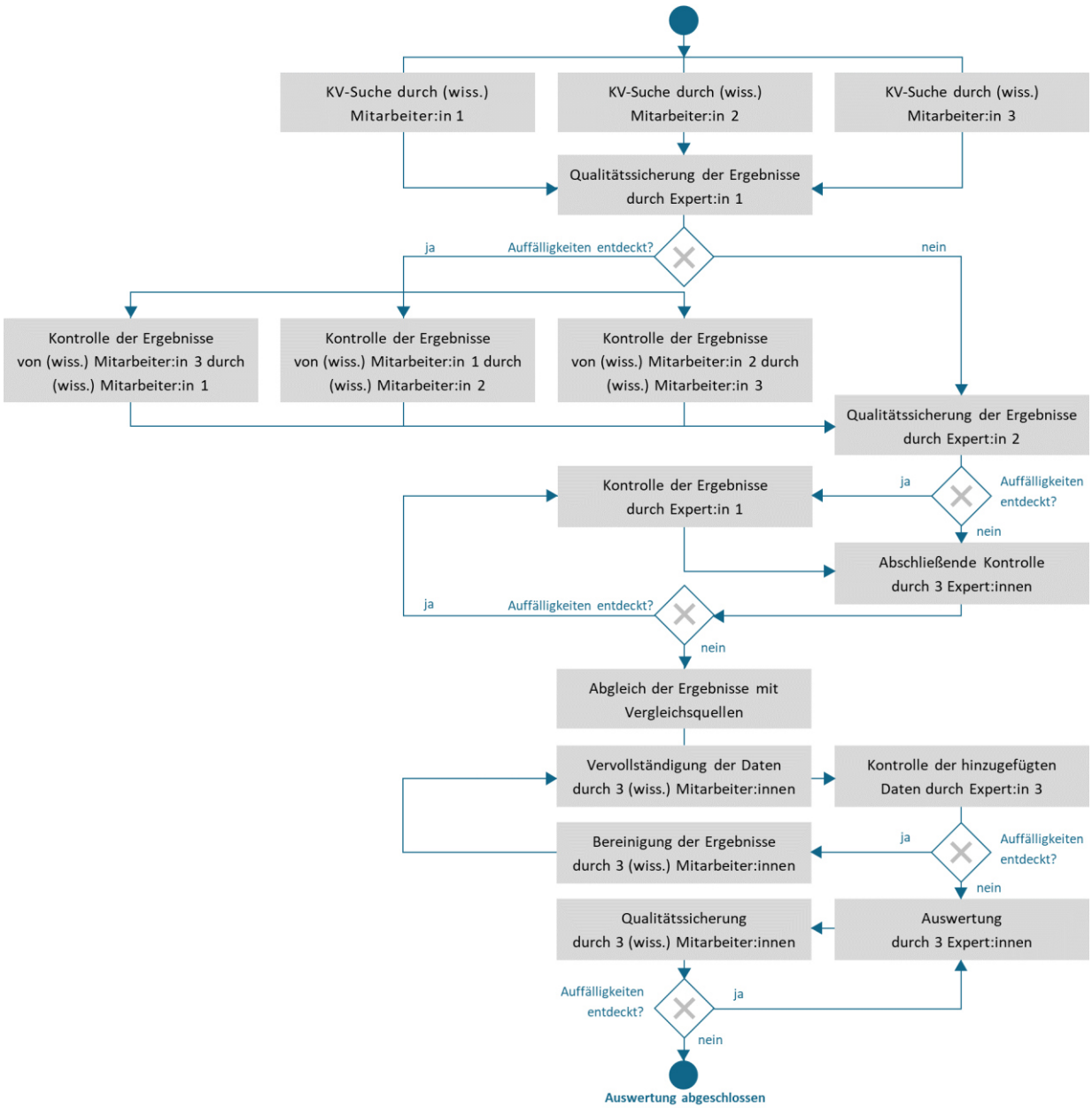

Abbildung 18: Recherchesystematik
Quelle: Eigene Darstellung.

2.5.4 Herstellung einer Datengrundlage für deskriptive Auswertungen

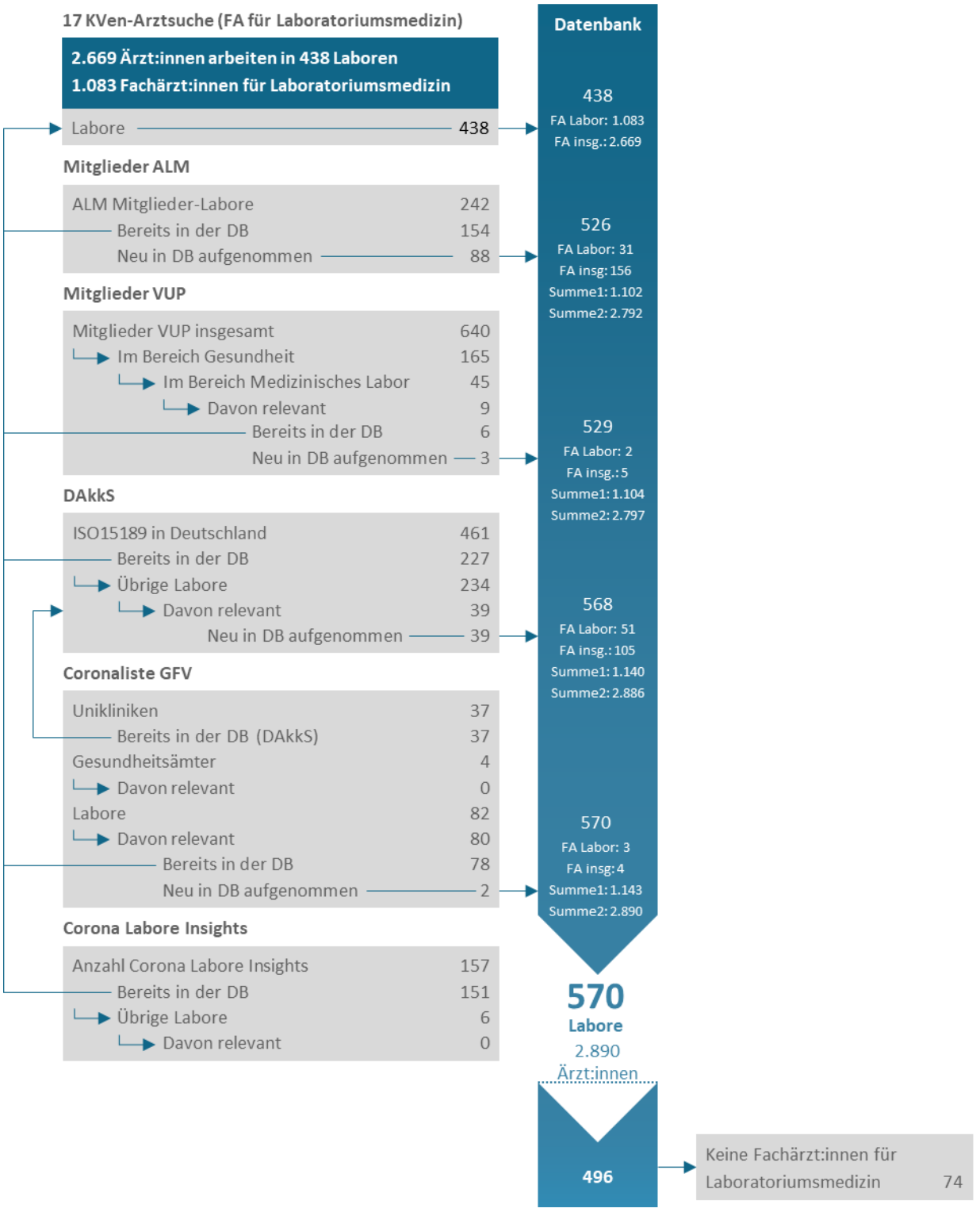

Abbildung 19: Vorgehen der Zusammenstellung der Datenbank
Quelle: Eigene Darstellung.

Die durch dieses Vorgehen geschaffene Datengrundlage diente zur Darstellung der Leistungserbringerstruktur im Sinne der in Kapitel 2.4.2 gesetzten Kriterien Rechts- und Praxisform, und damit im weiteren Verlauf der Studie zur Bearbeitung der zentralen Fragestellung. Insgesamt wurden durch den ersten Schritt der Suchstrategie über die KV-Suche 1.083 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin identifiziert, die im Zeitraum der Datenerhebung in insgesamt 438 Laboren tätig waren. Aus allen

Fachgebieten waren in den identifizierten Laboren 2.669 Ärzt:innen tätig. Von diesen Laboren wurden umfangreiche Informationen – wie z. B. der Standort, die Anzahl der dort tätigen Ärzt:innen, die Rechts- und Praxisform sowie der Akkreditierungsstatus – zusammengeführt und in einer Datenbank festgehalten. Das Resultat der ergebnisoffenen Recherche wurde anhand der bereits erläuterten Vergleichsquellen erweitert.

Die Laborstandorte der Mitglieder des ALM e. V. wurden über die jeweiligen Internetauftritte der Mitgliedsunternehmen identifiziert. Von insgesamt so ermittelten 242 Laboren waren bereits 154 in der erstellten Datenbank der Labore aus der ersten Suchstrategie vorhanden. Informationen zu den verbleibenden 88 Laboren wurden in die Datenbank aufgenommen. Die Grundlage der hier aufgebauten Datenbank bilden somit die laborfachärztlichen Labore der KV-Suche und die identifizierten Labore des ALM e. V. Die Mitglieder des ALM e. V. wurden zugunsten der Vollständigkeit zunächst ohne Rücksicht auf die dort beschäftigten Ärzt:innen erfasst.

Die Mitglieder des VUP e. V. waren durch den Internetauftritt des Verbands identifizierbar. Aus der Untergruppe der medizinischen Labore mit insgesamt 45 Einträgen waren neun Labore relevant, wovon wiederum sechs bereits in der hier erstellten Datenbank vorhanden waren. Die Informationen der restlichen drei Labore wurden ergänzt. Die nicht relevanten Labore wurden ausgeschlossen, da nicht sichergestellt werden konnte, dass es sich hierbei um laborfachärztliche Labore handelt.

Aus allen verfügbaren Akkreditierungsurkunden zur DIN ISO 15189 „medizinisches Labor“ der DAkkS wurde der Name des Labors und die Adresse extrahiert. Die daraus entstandene Liste wurde ebenfalls mit der hier erstellten Datenbank abgeglichen. Von den insgesamt 461 Laboren der Website der DAkkS (Stand: 15.07.2020) waren 227 bereits in der hier erstellten Datenbank vorhanden. Von den restlichen 234 Laboren wurden die Informationen von 39 Laboren in der Datenbank ergänzt. Bei 195 der verbleibenden 234 Labore aus der Datenquelle DAkkS konnte nicht sichergestellt werden, dass dort Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin tätig sind.[9]

Aus den aktuellen Übersichten über Labore, die Corona-Tests anbieten, wurden durch die Website der GfV 2 Labore ergänzt. 78 Labore waren bereits in der hier erstellten Datenbank vorhanden und 2 Labore wiesen keine Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin aus. Durch die Liste von Corona Insights mit insgesamt 157 Laboren wurden keine weiteren Labore ergänzt, da dortige Treffer bereits alle in der hier erstellten Datenbank erfasst waren (151) oder keine laborfachärztlichen Labore waren (6).

Über beide Schritte der Suchstrategie (KV-Suche und Vergleichsquellen) wurden insgesamt 570 Labore identifiziert, in welchen 2.890 Ärzt:innen tätig sind. Von diesen Ärzt:innen sind 1.143 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin.

Zur QS wurde jeweils allen Laboren und allen Ärzt:innen eine eindeutige Identifikationsnummer (ID) zugeordnet. Für jede einzigartige Kombination aus Labornamen und Straße sowie Postleitzahl der Anschrift wurde eine Labor-ID vergeben. Die Ärzt:innen-ID wurde für jede einzigartige Kombination von akademischem Titel, Vorname, Name und KV-Bezirk vergeben. Auf diese Weise konnten Duplikate in der hier erstellten Datenbank ausgeschlossen werden. In einem letzten Schritt der QS wurde die

[9] Die Labore, die hierbei ausgeschlossen wurden, sind aus den folgenden Fachrichtungen: Bakteriologie, Virologie und Parasitologie, Blutspende, Dermatologie, Dermatologie und Venerologie, Endokrinologie, Gesundheitsamt, Hämatologie, Herzzentrum, Humangenetik, Hygiene, Immungenetik, Immungenetik und Molekulare Diagnostik, Immunologie, Immunologie und Humangenetik, Infektiologie und Mikrobiologie, Leukämielabor, Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene, Medizinische Mikrobiologie, Krankenhaushygiene und Virologie, Mikrobiologie & Krankenhaushygiene, Molekulargenetik, Pädiatrische Endokrinologie, Pathologie, Pränataldiagnostik, Rehabilitationsmedizin, Steroidlabor, Stoffwechsellabor, Transfusionsmedizin, Transfusionsmedizin und Hämatologie, Transfusionsmedizin und Humangenetik, Tropenmedizin, Virologie.

Definition der laborfachärztlichen Labore in den Daten überprüft. Hierbei wurden insbesondere die Fachgebiete der in den Laboren tätigen Ärzt:innen überprüft und angepasst. Zusätzlich wurden durch diesen Schritt die vollständig erfassten Mitglieder des ALM e. V. auf die laborfachärztlichen Mitglieder des ALM e. V. bereinigt. Es stellte sich heraus, dass 74 Labore in der Datenbank (davon 56 aus der Liste des ALM e. V., 13 aus der DAkkS und 5 aus der KV-Suche) keine:n Fachärzt:in für Laboratoriumsmedizin auswiesen. Diese wurden für weitere Auswertungen nicht mehr berücksichtigt.

Dass im zweiten Schritt (Abgleich mit Vergleichsquellen) nur relativ wenige Labore ergänzt wurden (effektiv wurden z. B. nur 22 Mitglieder des ALM e. V. ergänzt), stärkt das Vertrauen in die Vollständigkeit der Rechercheergebnisse. Um die Vollständigkeit der Datenbank weiter zu prüfen, wurden die Rechercheergebnisse mit nachfolgenden Datenquellen verglichen. Tabelle 6 stellt die bereits verfügbaren Studien und Informationsquellen mit der entsprechenden Anzahl medizinischer Laboratorien in Deutschland dar, anhand derer die Ergebnisse der eigenen Recherche qualitätsgesichert wurde.

Tabelle 6: Übersicht über bereits verfügbare Studien und Datenquellen
Quelle: Eigene Darstellung.

Autor:innen/Quelle	Zeitbezug	Informationen
Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. , 2020	2020	427 medizinische Laboratorien: 287 ambulant (ohne öffentlichen Gesundheitsdienst) 140 stationär (einschließlich Krankenhaus-MVZ)
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2020	2018	1.730 medizinische Laboratorien: 1.100 externe Krankenhauslabore 400 interne Krankenhauslabore 200–230 laborfachärztliche Labore
Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), 2020	2020	Mehr als 1.100 Mitglieder
Eigene Recherche, 2020	2020	570 Laboratorien, davon 496 laborfachärztliche Laboratorien Insgesamt 2.890 dort tätige Ärzt:innen Hiervon 1.143 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin

Die in der durchgeführten Internetrecherche eruierten Ergebnisse stimmen quantitativ (in Bezug auf die Anzahl der Labore) mit den Zahlen der anderen Quellen (Tabelle 6) überein. Hierdurch zeigt sich erneut die Validität des gewählten Vorgehens.

Zusätzlich lässt sich die Vollständigkeit der Anzahl der recherchierten Laboratoriumsmediziner:innen durch die KV-Suche anhand des Honorarberichts der KBV sowie des Bundesarztregisters bewerten (Tabelle 7).

Tabelle 7: **Vergleich der Informationen zu Ärzt:innen in der Laboratoriumsmedizin**
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten, KBV, 2019, KBV, 2020a.

Bundesland	Eigene Recherche (KV-Suche, Zeitbezug: 2020) Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin	Honorarbericht der KBV (Zeitbezug: Q2/2019)		Bundesarztregister (Zeitbezug 31.12.2019)	
		Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin	Abrechnungsgruppe Laboratoriumsmedizin nach Teilnahmeumfang	Arztgruppe Laboratoriumsmedizin	In die Bedarfsplanung zählende Ärzt:innen (nach Teilnahmeumfang)
Baden-Württemberg	152	191	151	179	136
Bayern	152	179	152	176	143
Berlin	74	108	80	95	71
Brandenburg	26	34	29	26	22
Bremen	11	16	15	18	14
Hamburg	51	63	41	60	44
Hessen	88	89	69	90	73
Mecklenburg-Vorpommern	18	27	22	28	21
Niedersachsen	94	101	88	102	89
Nordrhein	123	174	141	150	121
Rheinland-Pfalz	60	61	52	64	50
Saarland	9	18	12	12	11
Sachsen	45	64	53	68	53
Sachsen-Anhalt	26	38	28	30	24
Schleswig-Holstein	43	54	43	56	42
Thüringen	28	41	36	39	35
Westfalen-Lippe	83	110	91	110	86
Summe alle Bundesländer	1.083	1.331	1.099	1.303	1.033

Die Anzahl von Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin, die durch die KV-Suche identifiziert wurden, deckt sich mit den Anzahlen der anderen beiden Quellen (Honorarbericht der KBV und Bundesarztregister). Die Unterschiede zwischen diesen beiden Quellen ergeben sich durch die verschiedenen Zeitbezüge der Erhebungen. Der Honorarbericht wird quartalsweise erstellt und die Informationen des Arztregisters zum 31.12. eines jeden Jahres erhoben. Die Abrechnungsgruppe „Laboratoriumsmedizin“ des Honorarberichts umfasst neben Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin weiterhin Fachärzt:innen aus angrenzenden Fachgebieten wie Mikrobiologie, Immunologie und Biochemie. Gleiches gilt für das Arztregister (Abbildung 11). Aus diesem Grund sind die Zahlen der Rechercheergebnisse im Vergleich zu den amtlichen Statistiken etwas niedriger. Der Abgleich mit bestehenden Datenquellen und amtlichen Statistiken zeigt, dass die Rechercheergebnisse in ihrem zahlenmäßigen Umfang ein nahezu vollständiges Bild der Versorgungslandschaft ergeben.

2.5.5 Praxisformen laborfachärztlicher Labore

Entsprechend der in Kapitel 2.5.3 dargelegten Vorgehensweise wurden umfangreiche Recherchen durchgeführt. Die Ergebnisse werden in den nachfolgenden Kapiteln dargestellt und besprochen. Dabei werden verschiedene weitere Dimensionen bedient. Ziel ist es, über die erhobenen Informationen die tatsächliche Leistungserbringerstruktur differenziert aufzubereiten, um bei Hinzuziehung von geeigneten QI konkrete Anhaltspunkte für die Untersuchung von (institutionellen) Ursachen in der Versorgungsqualität zu erhalten. Wichtig erscheint hier noch einmal der Hinweis, dass verschiedene Informationen nur für einzelne Subgruppen der Laborlandschaft oder Personengruppen im Kontext labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland erhebbar waren, was die generelle Übertragbarkeit einzelner Erkenntnisse bei einer Subgruppe oder eines Personenkreises auf die gesamte Laborlandschaft in Deutschland limitieren kann.

Im Folgenden wird die Struktur der medizinischen Labore in Deutschland hinsichtlich der Praxisform aufgezeigt. Aus den bereits verfügbaren Informationen und den Rechercheergebnissen kann die Anzahl der medizinischen Labore nach den Ausprägungen der Praxisform dargestellt werden (Tabelle 8).

Krankenhauslabore können als interne Fachabteilung des Krankenhauses oder extern durch Dienstleister betrieben werden. Im Jahr 2018 hatten 351 Krankenhäuser eine eigene Fachabteilung für Laboratoriumsmedizin (Destatis, 2020a). Eine Schätzung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (2020) gibt an, dass 1.100 Labore als externe Dienstleister für Krankenhäuser tätig sind. Besonders kleinere Krankenhäuser (<300 Betten) und Krankenhäuser in privater Hand entscheiden sich dazu, Laborleistungen aus dem eigenen Betrieb auszugliedern (Löffert & Damerau, 2014). Im Rahmen der eigenen Recherche wurden insgesamt 166 Labore ermittelt, die räumlich einem Krankenhaus zugeordnet werden konnten. Hiervon konnte für 92 Labore eine gesonderte Praxisform identifiziert werden. Für die verbleibenden 74 Labore ist von einer organisatorischen Angliederung an ein Krankenhaus auszugehen, daher wurde die Praxisform „Krankenhauslabor“ zugeordnet.

Einzellabore und Einzellabore als Teil einer Laborgruppe, zusammengefasst als „Einzelpraxis“, stellen mit 31 Ergebnissen in der eigenen Recherche eine verbreitete Form laborfachärztlicher Labore dar. Die Gruppe der BAG umfasst auch überörtliche Berufsausübungsgemeinschaften (ÜBAG). Teilberufsausübungsgemeinschaften (TBAG) würden auch in diese Gruppe fallen, wurden jedoch durch die Recherche nicht ermittelt. Laborgemeinschaften stellen eine besondere Form der Organisationsgemeinschaft dar und bieten den Mitgesellschafter:innen die Möglichkeit zur gemeinsamen Nutzung der oftmals teuren apparativen labortechnischen Ausstattung. Laborgemeinschaften wurden unter Praxisgemeinschaften subsumiert. Eine weit verbreitete Praxisform von laborfachärztlichen Laboren ist mit 317 Ergebnissen das MVZ-Labor.

Tabelle 8: Übersicht der medizinischen Labore nach Praxisform
Quelle: Eigene Darstellung.

Art	Anzahl	Erläuterung	Zeitbezug	Quelle
Krankenhauslabor (intern)	351	Krankenhaus, mit der Fachabteilung Laboratoriumsmedizin	2018	Destatis, 2020a
Krankenhauslabor (extern)	1.100	Medizinisches Labor, das im Krankenhaus durch externen Dienstleister betrieben wird	2018	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2020
Krankenhauslabor	74	Laborfachärztliches Labor, das räumlich und organisatorisch an ein Krankenhaus angegliedert ist	2020	Eigene Recherche, 2020

Art	Anzahl	Erläuterung	Zeitbezug	Quelle
Einzelpraxis	31	Laborfachärztliche Niederlassung einzelner Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin	2020	Eigene Recherche, 2020
BAG (ÜBAG)	12 (15[10])	Laborfachärztliche Niederlassung mit mehreren Ärzt:innen und gemeinsamer Abrechnung.	2020	Eigene Recherche, 2020
Praxisgemeinschaften	ca. 200– 230	Niederlassung mit mehreren Ärzt:innen und getrennter Abrechnung inkl. Laborgemeinschaften	2018	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2020
Praxisgemeinschaft	22	Laborfachärztliche Niederlassung mit mehreren Ärzt:innen und getrennter Abrechnung inkl. Laborgemeinschaften	2020	Eigene Recherche, 2020
MVZ-Labor	317	Laborfachärztliches MVZ-Labor	2020	Eigene Recherche, 2020
Haus- bzw. Fachärztliche Praxislabor/Präsenzlabor	82.800	Praxis mit der Ausstattung zur Erbringung von Leistungen aus dem Bereich des Basis-Labors (exkl. Fachärzt:innen)	2018	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2020

Die Anzahl der Labore, die als Praxisgemeinschaft organisiert sind und durch eigene Recherche ermittelt wurden, zeigt deutliche Abweichungen zu anderen Quellen (22 Praxisgemeinschaften der eigenen Recherche zu ca. 200–230 Praxisgemeinschaften in anderen Quellen). Dies ist der strengeren Definition für relevante Laboratorien (laborfachärztliche Labore) zuzuschreiben, welche für die vorliegende Suchstrategie festgelegt wurde. Die Definition bedingt immer eine:n Beschäftigte:n aus dem Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin. Andere Studien (bspw. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2020) benutzen eine weniger enge Definition, die in vorliegender Studie dem Begriff „medizinisches Labor“ entspricht (s. Tabelle 2). Diesem eher groben und wenig aussagekräftigen Ansatz setzt diese Studie eine stringente Definition der laborfachärztlichen Labore entgegen.

Die Verteilung der insgesamt 496 laborfachärztlichen Labore auf die verschiedenen Praxisformen zeigt Abbildung 20. Es sind 317 Labore als MVZ organisiert. 74 Labore wurden als Krankenhauslabor deklariert. Einzelpraxen, BAG, ÜBAG sowie Praxisgemeinschaften sind in Summe 70 Labore. Bei 35 Laboren konnte die Organisation nicht zweifelsfrei bestimmt werden („n.a.“).

[10] Diese 15 ÜBAG beinhalten 10 MVZ, die bereits in der entsprechenden Zeile erfasst sind. Die Hauptform ist hier das MVZ und die Praxisformergänzung ÜBAG.

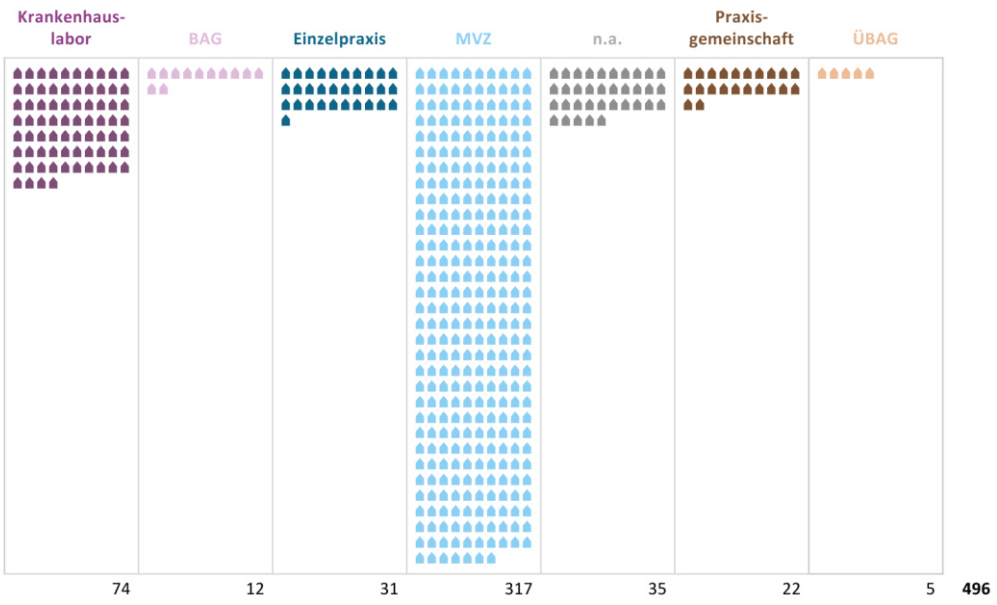

Abbildung 20: Abgrenzung der laborfachärztlichen Labore in Deutschland für 2020 nach Praxisform (n=496)
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

2.5.6 Räumliche Verteilung laborfachärztlicher Labore

Abbildung 21 zeigt die Verteilung der Praxisformen laborfachärztlicher Labore nach den 17 KV-Bezirken. In allen Bezirken ist das MVZ-Labor die am meisten genutzte Praxisform.

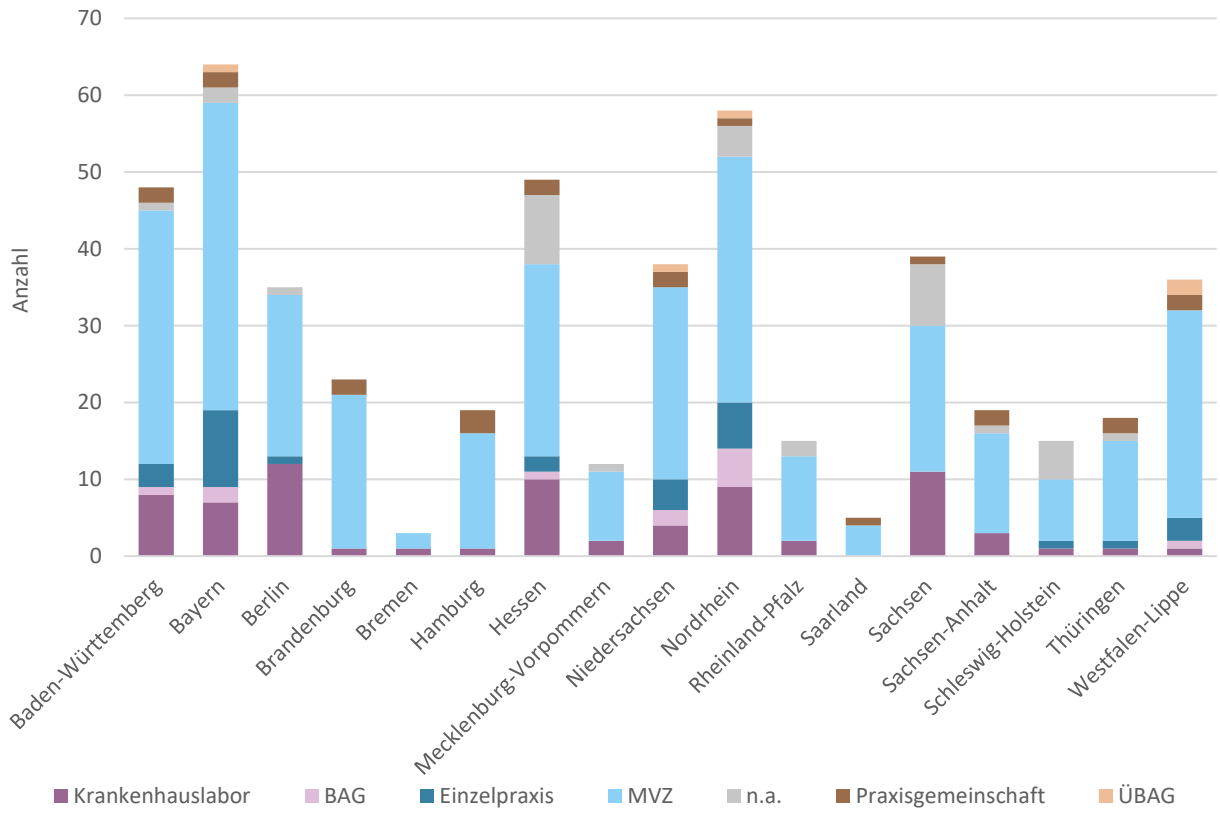

Abbildung 21: Verteilung der Praxisform laborfachärztlicher Labore für 2020 nach KV-Bezirk (n=496)
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

Unterschiede ergeben sich bei der Betrachtung der Labore, die an Kliniken angeschlossen sind (Krankenhauslabore). In den Bezirken Brandenburg, Bremen, Hamburg, Saarland, Schleswig-Holstein, Thüringen und Westfalen-Lippe ist der Anteil dieser Labore relativ gering (<5). Die Anzahl der laborfachärztlichen Labore pro KV-Bezirk korreliert mit der Bevölkerungszahl in den entsprechenden KV-Bezirken.

Die folgende Abbildung zeigt die räumliche Verteilung aller laborfachärztlichen Labore (n=496, s. Abbildung 22). Hierbei zeigt sich zunächst eine gleichmäßige räumliche Verteilung, die durch die Bedarfsplanung zu erwarten war. In Ballungsgebieten (Berlin, Hamburg, München, Rhein-Main- und Ruhrgebiet) lässt sich eine größere Konzentration von Laboren erkennen, in etwa proportional zur Bevölkerungsgröße. Hiervon abweichend befindet sich in Sachsen, besonders im südlichen Sachsen, eine etwas höhere Anzahl an Laboren.

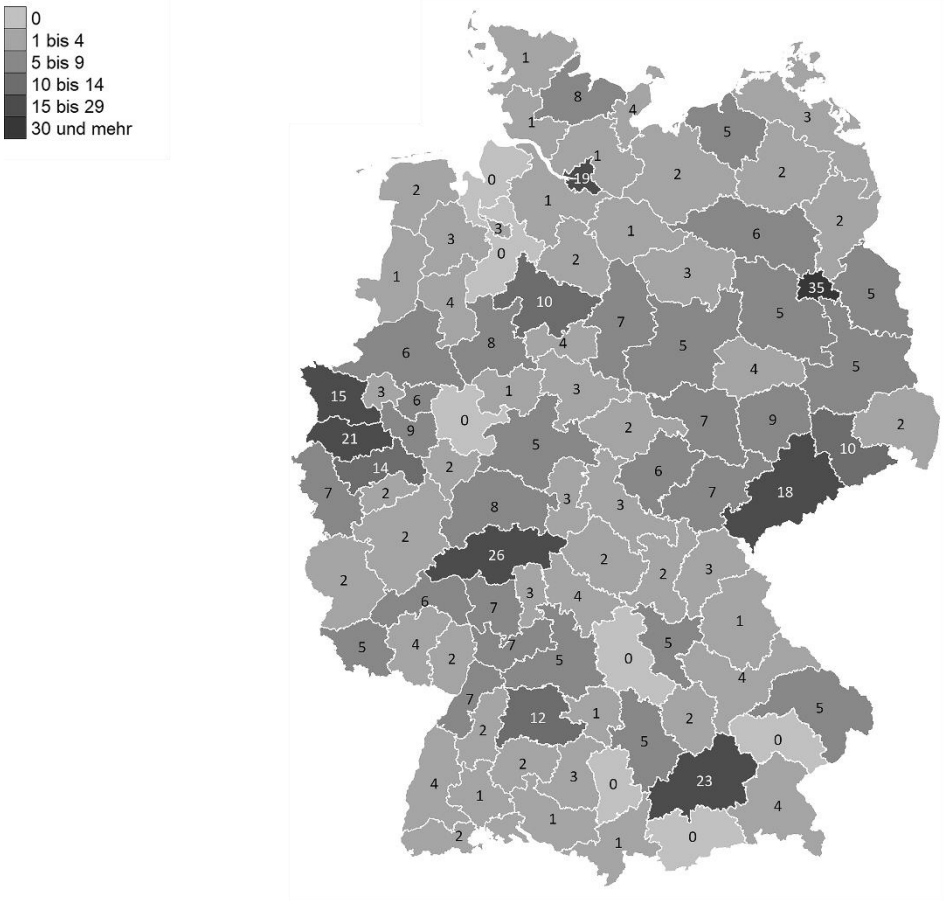

Abbildung 22: Räumliche Verteilung laborfachärztlicher Labore (n = 496) für 2020

Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten, Geodaten: Bundesamt für Kartographie und Geodäsie, 2020.

Die räumliche Verteilung, die sich bei der Betrachtung aller laborfachärztlichen Labore ergibt, wird hauptsächlich durch die zahlenmäßig größte Art der Praxisform, die laborfachärztlichen MVZ-Labore, getrieben (s. Abbildung 23, links). Auch hier verteilen sich die Labore in etwa proportional zur Bevölkerungsgröße. Abweichend von der Betrachtung über alle laborfachärztlichen Labore ergibt sich hier eine geringere Anzahl an Laboren in Südsachsen. Zum Vergleich mit den laborfachärztlichen MVZ-Laboren zeigt Abbildung 23 in der Mitte die räumliche Verteilung aller anderen Praxisformen, wobei keine nennenswerten Unterschiede festgestellt werden können. Anhand der Karte auf der rechten Seite wird deutlich, dass sich die laborfachärztlichen Labore in der Praxisform „Krankenhauslabor“ gleichmäßig über die Fläche verteilen, mit einer etwas größeren Konzentration in Südsachsen und in Berlin. Raumordnungsregion mit gleicher Anzahl an Krankenhauslaboren scheinen sich regional zu

häufen. Aufgrund der insgesamt relativ geringen Anzahl an laborfachärztlichen Laboren in dieser Ausprägung ergeben sich viele Raumordnungsregionen ohne entsprechendes laborfachärztliches Labor.

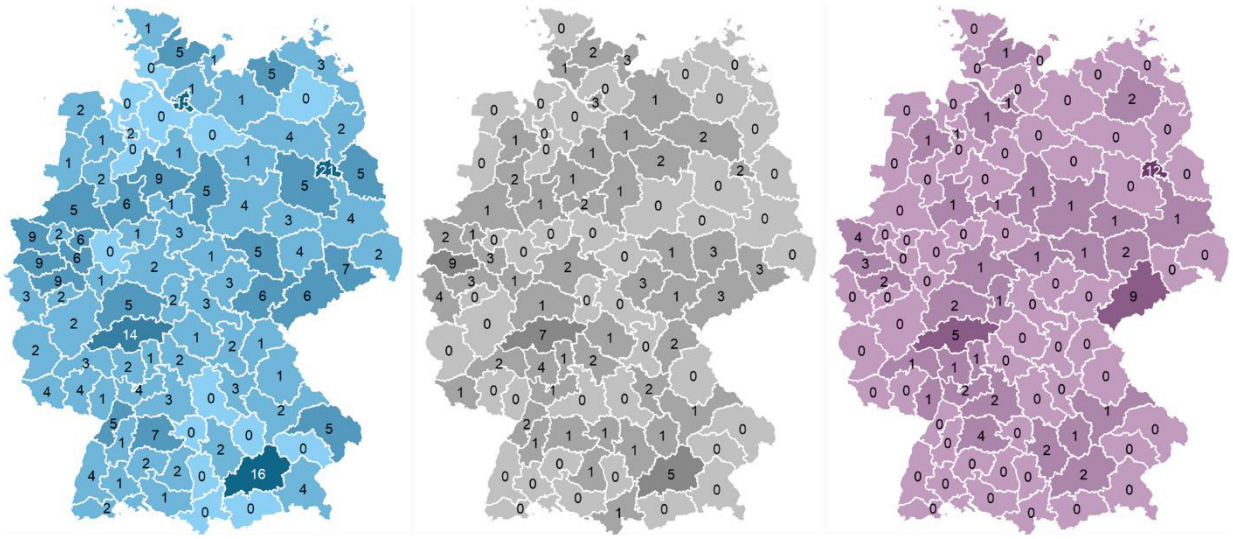

Abbildung 23: Räumliche Verteilung der laborfachärztlichen Labore: MVZ-Labore (links); Labore, die als BAG, ÜBAG, Einzelpraxen, Praxisgemeinschaften und n.a. existieren (mittig), Krankenhauslabore (rechts) für 2020

Links: Räumliche Verteilung der laborfachärztlichen MVZ-Labore (n = 317) für 2020
Mitte: Räumliche Verteilung aller laborfachärztlichen Labore, die als BAG, ÜBAG, Einzelpraxen, Praxisgemeinschaften und n.a. existieren (zusammengefasst n = 105) für 2020
Rechts: Räumliche Verteilung der laborfachärztlichen Labore, die an ein Klinikum angegliedert sind (Krankenhauslabore, n = 74) für 2020
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten, Geodaten: Bundesamt für Kartographie und Geodäsie, 2020.

Die Verteilung aller laborfachärztlichen Labore zeigt vorrangig, dass die Anzahl der Labore in einem Gebiet mit der dortigen Bevölkerungsgröße korreliert. Die Größe der Bevölkerung kann approximativ als Leistungsbedarf verstanden werden. Die Verteilung der laborfachärztlichen MVZ-Labore konzentriert sich in bevölkerungsreichen Gebieten rund um das Rhein-Main- und Ruhrgebiet, Hamburg, München und Berlin. Über den restlichen Teil Deutschlands zeigen sich keine Auffälligkeiten bei der Verteilung der MVZ-Labore. Für BAG, ÜBAG, Einzelpraxen sowie Praxisgemeinschaften zeigt sich, ebenso wie bei Krankenhauslaboren, ein ähnliches Bild. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass diese Arten der Labore nur unvollständig über die Recherche identifiziert werden konnten (Tabelle 6). Dies gilt vorrangig für die Krankenhäuser mit laborfachärztlichen Laboren, sodass die dargestellte räumliche Verteilung nur als Ausschnitt der tatsächlichen Verteilung dienen kann.

2.5.7 Rechtsform laborfachärztlicher Labore

Laborfachärztliche Labore übergreifend

Die nachfolgende Abbildung 24 zeigt die Verteilung der Rechtsform der 496 laborfachärztlichen Labore. Die häufigste Rechtsform mit 262 Laboren ist die GmbH. Die zweithäufigste Rechtsform ist die GbR mit 75 Laboren. An dritter Stelle stehen die 42 Labore mit der Rechtsform gGmbH. PartG sind lediglich 18 Labore. 2 Labore sind in der Rechtsform AG organisiert und zusätzlich wurde 1 Labor mit der Rechtsform gAG identifiziert. Einige Labore weisen Rechtsformen von öffentlichen Unternehmen auf. Hierunter zählen die Labore mit den Rechtsformen Anstalt des öffentlichen Rechts (AöR), Körperschaft öffentlichen Rechts (KöR), gemeinnützige Kommunalanstalt des öffentlichen Rechtes (gKAöR) sowie Eigenbetrieb. Die häufigste ist die AöR mit 12 Laboren. Für 76 Labore konnte keine Rechtsform

bestimmt werden. Mit hoher Wahrscheinlichkeit sind diese Labore den Einzelunternehmen zuzurechnen, da bei Kapitalgesellschaften die Rechtsform im Unternehmensnamen stehen muss. Dies gilt ebenfalls für PartG und unter gewissen Voraussetzungen auch für die GbR. Dementsprechend kann der Großteil der Rechtsformen bereits durch den Unternehmensnamen zugeordnet werden.

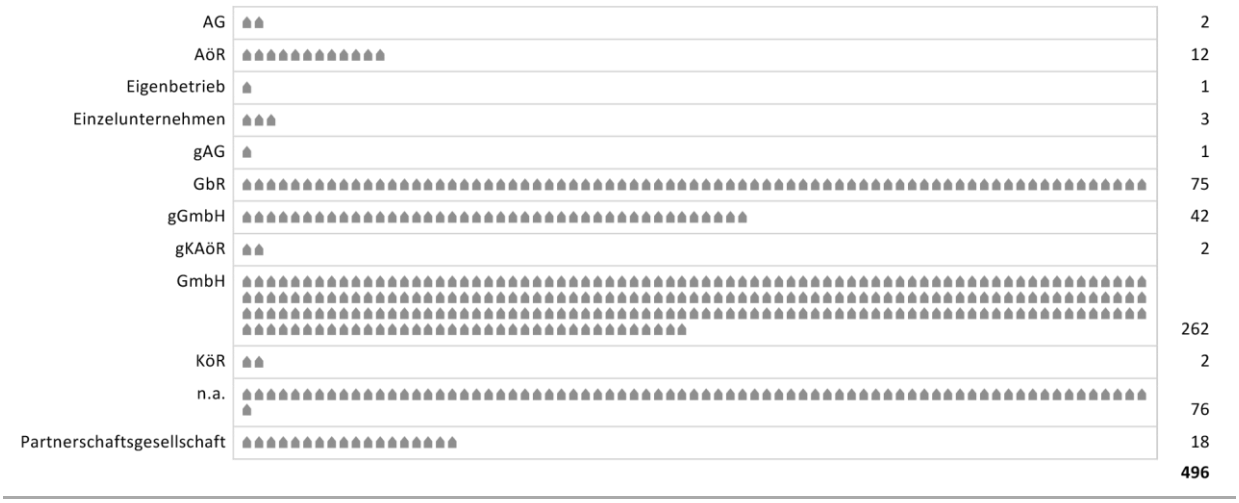

Abbildung 24: Verteilung der Rechtsformen laborfachärztlicher Labore (n=496) für 2020
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

Abbildung 25: Verteilung der Rechtsformen laborfachärztlicher Labore nach Organisationsformen (n=496) für 2020
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

In Abbildung 25 wird die Verbindung der Verteilung der Rechtsformen mit den Praxisformen zur „Organisationsform“ der laborfachärztlichen Labore aufgezeigt. Hierbei wird ersichtlich, dass der überwiegende Teil der laborfachärztlichen Labore in der Rechtsform GmbH als MVZ organisiert sind. Krankenhauslabore weisen vorrangig die Rechtsformen GmbH bzw. gGmbH auf. Von den übrigen Praxisformen der Niederlassung (Einzelpraxis, BAG, ÜBAG und Praxisgemeinschaft) weisen die meisten eine Rechtsform als PartG oder GbR auf.

Gesonderte Betrachtung der laborfachärztlichen MVZ-Labore

Im Jahr 2019 nutzten von insgesamt 3.539 MVZ 2.344 (ca. 66 %) die GmbH als Rechtsform. 652 (ca. 18 %) MVZ nutzten die Rechtsform GbR. Im Bereich der laborfachärztlichen MVZ-Labore spiegelt sich dieses Verhältnis wider (Abbildung 26). Hier sind im Jahr 2020 210 von 317 (ca. 66 %) MVZ-Laboren als GmbH strukturiert. 58 der 317 Labore (ca. 18 %) haben die Rechtsform einer GbR. 22 MVZ-Labore (ca. 7 %) sind als gGmbH firmiert. Weitere Rechtsformen, die die laborfachärztlichen MVZ-Labore in der Studie innehatten, sind AöR, PartG, AG und KöR. Zusammen machen diese vier Rechtsformen jedoch lediglich knapp 3 % aus. Der Vergleich der Daten aus den beiden Jahren 2019 und 2020 ist aus Mangel an Datenalternativen aufgrund lediglich sehr geringer regulatorischer Änderungen in diesem Zeitraum (s. Unterkapitel 2.1.1 und 3.2) möglich.

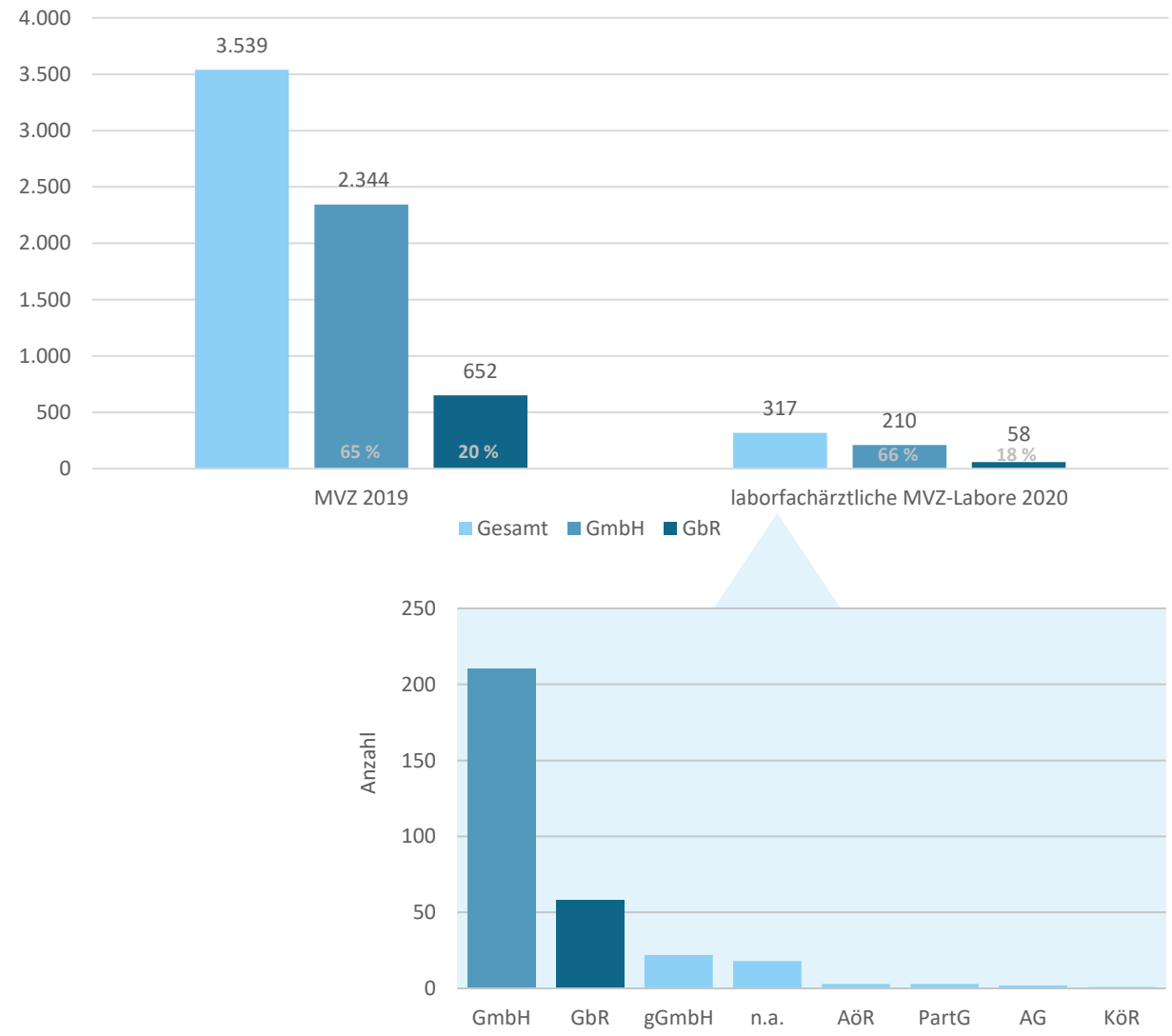

Abbildung 26: Rechtsformen der MVZ für 2019 (links) und Rechtsformen der laborfachärztlichen MVZ-Labore (n=317) für 2020 (rechts und unten)

Quelle: Eigene Darstellung, Daten links: (KBV, 2020b), rechts und unten: eigene Recherchedaten.

Krankenhauslabore

Laut des Statistischen Bundesamtes (Destatis, 2020a) sind im Jahr 2018 in 351 deutschen Krankenhäusern Fachabteilungen für Laboratoriumsmedizin angesiedelt. Diese Krankenhäuser können jeweils verschiedenen Trägern zugeordnet werden[11] Von den insgesamt 351 Krankenhäusern mit einer Fachabteilung Laboratoriumsmedizin sind die meisten (ca. 53 %) öffentliche Krankenhäuser. Die zweitgrößte Gruppe sind Krankenhäuser mit freigemeinnützigen Trägern (ca. 29 %). Die restlichen Krankenhäuser verteilen sich auf die Ausprägung privat (ca. 19 %).

Abbildung 27 zeigt die Verteilung der Rechtsform für die 74 in der Recherche identifizierten, laborfachärztlichen Labore, die an ein Klinikum angegliedert sind (vorliegend: Krankenhauslabore). Die häufigste Rechtsform stellt hierbei die GmbH dar, gefolgt von der gGmbH.

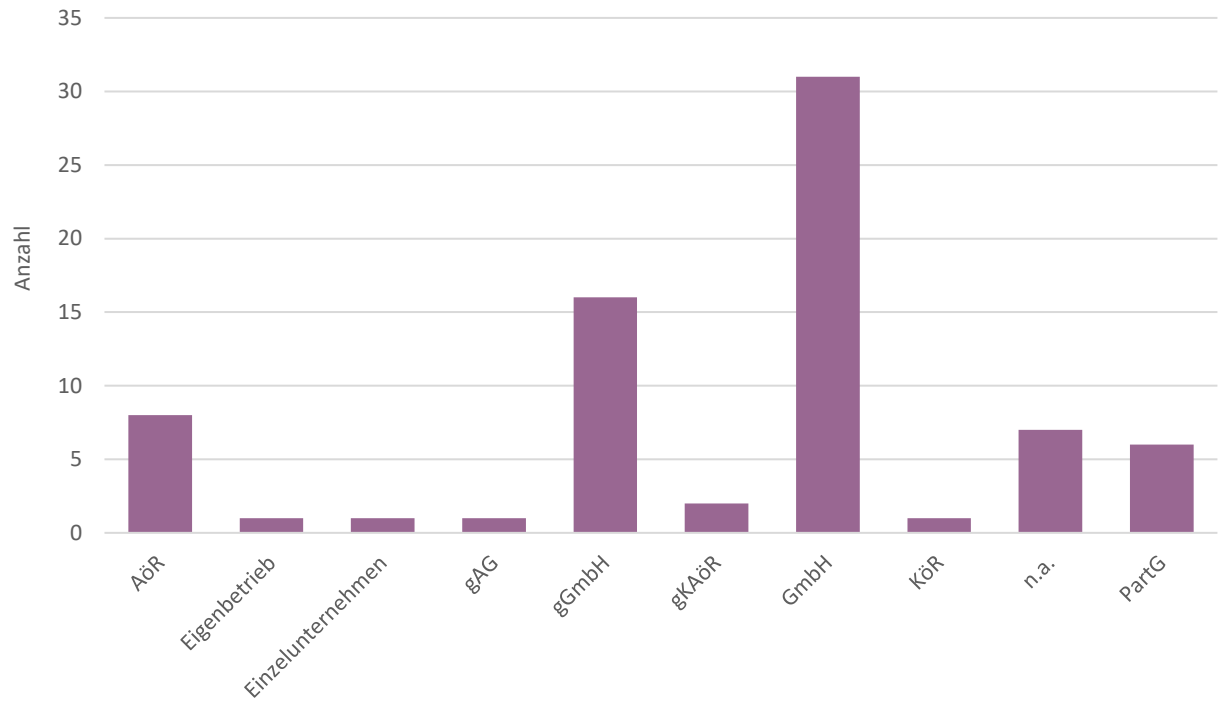

Abbildung 27: Rechtsform der Praxisform Krankenhauslabor (n=74) für 2020
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherchedaten.

2.5.8 Implikationen der Leistungserbringerstruktur

Ausgangspunkt für die Recherche waren zunächst die frei verfügbaren Daten zur initialen Identifikation der ärztlichen Verteilung in der Laboratoriumsmedizin. Hierbei wurde im ambulanten Bereich die Arztgruppe Laboratoriumsmedizin genauer betrachtet, die zum 31.12.2019 insgesamt 1.303 Personen zählte. Hiervon waren 1.006 Ärzt:innen Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin. In der durchgeführten Recherche zum Aufbau der studienbezogenen Datenbank wurden insgesamt 1.083 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin identifiziert, die in insgesamt 496 laborfachärztlichen Laboren tätig waren. Damit konnte ein annähernd deckungsgleiches Ergebnis erzielt werden.

Die Betrachtung der regionalen Verteilung der laborfachärztlichen Labore zeigte, dass der KV-Bezirk Bayern mit insgesamt 64, gefolgt von Nordrhein mit 58 Einheiten, die meisten Labore aufwies. Die KV-Bezirke mit den wenigsten identifizierten laborfachärztlichen Laboren waren Saarland und

[11] Definition der „Trägerschaft“ für Krankenhäuser nach Destatis (2020a).

Bremen mit 5 bzw. 3 Einheiten. Insgesamt zeigte sich über alle Praxisformen hinweg, dass die Verteilung der laborfachärztlichen Labore mit der Bevölkerungsgröße der KV-Bezirke korreliert. Dies liegt in der Bedarfsplanung begründet, die genau dies sicherstellen soll. Die bevölkerungsreichen Bezirke wiesen eine größere Anzahl an Laboren auf. Auch die räumliche Verteilung nach Raumordnungsregionen zeigte nur wenige Auffälligkeiten. Die meisten laborfachärztlichen Labore wurden in den Regionen rund um das Rhein-Main- und Ruhrgebiet, Hamburg, München und Berlin identifiziert.

Bezüglich der Praxisform zeigte die Analyse der räumlichen Verteilung laborfachärztlicher Labore, dass in allen 17 KV-Bezirken das MVZ-Labor die häufigste Praxisform ist, was die mittlerweile doch beachtliche Relevanz der MVZ als Praxisform im deutschen Gesundheitssystem unterstreicht. Die weiteren laborfachärztlichen Praxisformen, die im Rahmen dieser Studie recherchiert werden konnten, fallen im Vergleich zu MVZ-Laboren nur gering ins Gewicht. Die zweithäufigste laborfachärztliche Praxisform waren Krankenhäuser mit 74 Einheiten, gefolgt von Einzelpraxen mit 31 und Praxisgemeinschaften mit 22 Einheiten. Die am wenigsten häufigen laborfachärztlichen Praxisformen waren mit 12 bzw. 5 Einheiten BAG und ÜBAG.

In den identifizierten 317 MVZ-Laboren waren im Jahr 2020 insgesamt 993 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin tätig. Dies entspricht ca. 87 % der insgesamt 1.143 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin, die über die durchgeführte Recherche erhoben werden konnten. Unabhängig vom Fachgebiet waren von insgesamt 2.890 Ärzt:innen 2.377 Ärzt:innen in einem laborfachärztlichen MVZ-Labor tätig. Dies entspricht einem Anteil von 82 %. Durchschnittlich waren somit 7,5 Ärzt:innen pro laborfachärztlichem MVZ-Labor angestellt. Dies liegt im Vergleich zu allen MVZ Anstellungen allgemein über dem Durchschnitt. Zum 31.12.2019 waren 21.887 Ärzt:innen in 3.539 MVZ tätig, was einem Durchschnitt von 6,2 Ärzt:innen pro MVZ entspricht.

Der Anteil der Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin, die in einem MVZ tätig sind, ist im Vergleich über alle Arztgruppen hinweg besonders hoch. Bei insgesamt 149.710 Ärzt:innen aus allen Fachgebieten zusammen, ergibt sich ein Anteil von 15 % an Ärzt:innen, die in einem MVZ tätig sind.

Bei der Einteilung in Raumordnungsregionen zeigte sich bei der laborfachärztlichen Praxisform Krankenhauslabor eine etwas größere Konzentration in Südsachsen und Berlin. Die Verteilung aller Praxisformen nach Raumordnungsregionen zeigte einen relativ gleichmäßiges Bild. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass von einigen Praxisformen nur eine geringe Anzahl von Einheiten recherchiert werden konnte.

Die Unterscheidung der laborfachärztlichen Labore anhand ihrer Rechtsform zeigte, dass die Rechtsformen GmbH mit 262 und GbR mit 75 Einheiten, die häufigsten Rechtsformen waren. Dies entspricht jeweils einem Anteil von ca. 53 % bzw. 15 % aller laborfachärztlichen Labore. Weitere häufig gewählte Rechtsformen waren gGmbH mit 42 Einheiten bzw. ca. 8 % und AöR mit 12 Einheiten bzw. 2 %. Bei den Rechtsformen der MVZ-Labore zeigte sich, dass 210 bzw. 66 % der 317 laborfachärztlichen MVZ-Labore die Rechtsform GmbH und 58 Einheiten bzw. 18 % die Rechtsform GbR gewählt haben. Diese Anteile sind im Vergleich mit den verfügbaren Daten für alle MVZ in Deutschland nahezu identisch. Bei der Praxisform Krankenhauslabor waren die häufigsten Rechtsformen GmbH mit 31 Einheiten bzw. 42 % und gGmbH mit 16 Einheiten bzw. 22 %. Da die GmbH, die am meisten genutzte Rechtsform laborfachärztlicher MVZ war, waren ebenfalls die meisten Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin in einer MVZ GmbH tätig. Allerdings zeigte sich, dass die laborfachärztliche MVZ-Labore mit der Rechtsform GbR durchschnittlich 4,7 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin beschäftigten, wohingegen in laborfachärztlichen MVZ GmbH 2,9 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin tätig waren. Dementsprechend sind die laborfachärztlichen MVZ-Labore, die die Rechtsform GbR gewählt haben, im Durchschnitt (beschäftigungsbezogen) größer als die laborfachärztlichen MVZ GmbH.

Aus der Unterteilung der identifizierten laborfachärztlichen Labore anhand ihrer Praxis- und Rechtsform wird ersichtlich, dass die Praxisform MVZ in Ausprägung einer GmbH eine besondere Rolle in der regionalen laborfachärztlichen Versorgung einnimmt. Die weiteren Praxis- und Rechtsformen kommen zahlenmäßig weitaus weniger häufig vor, sind jedoch für die Beschäftigung von Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin nicht unerheblich. Die räumliche Verteilung der laborfachärztlichen Labore zeigt, dass laborfachärztliche MVZ über alle betrachteten Regionen einen Großteil der laborfachärztlichen Versorgung sicherstellen.

3 Ordnungspolitische Einordnung labormedizinischer Leistungserbringung

3.1 Ordnungspolitische Grundausrichtung im Gesundheitswesen

In diesem Kapitel erfolgt eine ordnungspolitische Diskussion zur Existenz von MVZ-Laboren. Ziel der Diskussion ist es, ausgewählte Träger der Leistungserbringung in den Kontext des deutschen Gesundheitssystems einzubetten.

Um eine ordnungspolitische Einordnung der Gesundheitspolitik vornehmen zu können, ist es von hoher Relevanz, zunächst einen Blick in die Historie zu werfen. In der Nachkriegszeit, konkret in den 1960er Jahren, entschied sich die Politik gegen grundlegende Neuerungen und reaktivierte stattdessen die Ordnung aus der Zeit der Weimarer Republik. Dies zeigt sich unter anderem mit der Wiederherstellung der Bismarckschen Sozialgesetzgebung, verortet in der Reichsversicherungsordnung, und der Wiederherstellung des Kassenarztrechts im Jahr 1955 (Kurscheid & Beivers, 2014). In den 70er und 80er Jahren des letzten Jahrhunderts fand dann die Diskussion über eine ordnungspolitische Neuorientierung und eine Reform der Strukturen des deutschen Gesundheitswesens statt, die in der Einführung der Sozialgesetzbücher im Jahr 1988 ihr Ergebnis fand. Innerhalb dieser wurden allerdings aufgrund politischer Uneinigkeit auf wesentliche Themen, wie Krankenhausfinanzierung oder einer Festbetragssystematik für Arzneimittel, verzichtet, sodass die Einführung keine nachhaltige Wirkung hatte und 1992 die nächste Veränderung durch das GSG folgte.

Innerhalb der Gesundheitspolitik standen vor allem verschiedene Zielkonflikte im Fokus, die es zur Steuerungsfähigkeit des Gesundheitswesens auszubalancieren galt. Diese Ziele waren zunächst in ihrer ordnungspolitischen Ausrichtung kaum systemrelevant greifbar und bezogen sich vornehmlich auf Rationalisierungs- und ideologische Aspekte. In der nachfolgenden Abbildung sind diese überwiegenden aufgeführt (Bandelow, 1998).

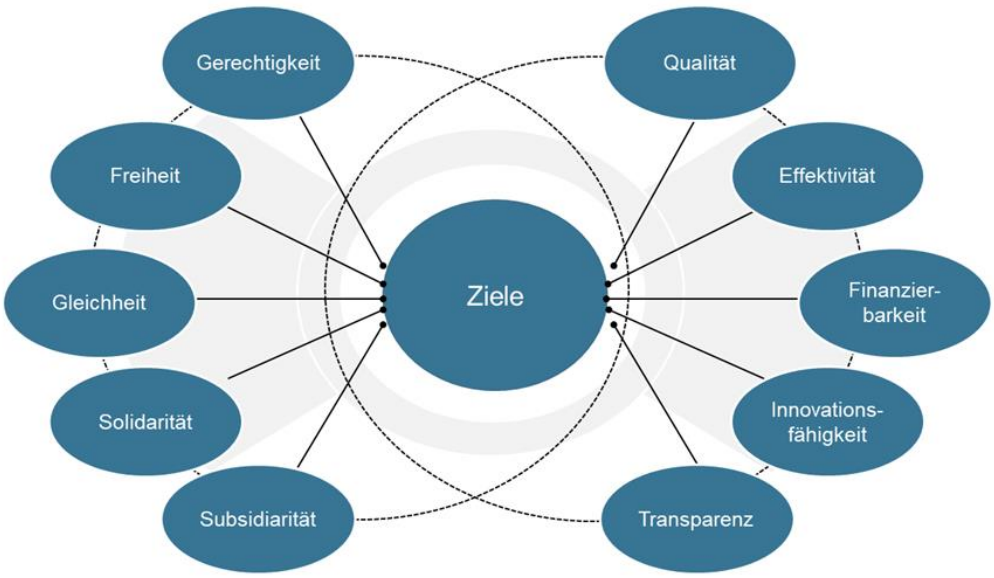

Abbildung 28: Ziele im Gesundheitswesen
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Knieps, 2017.

Gerechtigkeitsdebatten wurden vornehmlich im Kontext der Krankenkassen geführt, hier im Hinblick auf Wahlmöglichkeiten oder ungleiche Beitragssätze beispielhaft für Angestellte und Arbeiter:innen aber auch zwischen den Krankenkassen. Im Rahmen der Freiheiten standen oft die Pflichten und Eigenverantwortungen der Patient:innen und Versicherten im Fokus. Genauso aber auch bei den Fragestellungen zu Gleichheit, bei denen unterschiedliche Zugangschancen aufgrund von sozialen

Ungleichheiten eine wesentliche Rolle spielten. Im Kontext von Subsidiarität und Solidarität stehen Risikovergemeinschaftung, Gemeinschaftswohl und unterstützende Maßnahmen im Vordergrund, während im Rahmen von Qualität deutliche Defizite insbesondere im internationalen Vergleich erkennbar waren. Das Nebeneinander von Unter- und Fehlversorgung insbesondere bei chronisch Kranken und die mangelnde Transparenz in der Versorgung kristallisierten sich als Themen heraus, die zunächst durch die Politik mit strikten gesetzlichen Vorgaben zu beheben versucht wurde.

Erst in den frühen 1990er Jahren begann die Politik, den Einsatz ordnungspolitischer Grundalternativen wie

- Markt und Wettbewerb,
- Selbstverwaltung und Korporatismus sowie
- Staatlichen Vorgaben

deutlicher als Steuerungselement zu nutzen. In ihrer Ausprägung finden sie sich allerdings nicht in Reinkultur wieder, sondern stellen einen veränderbaren Mix dar, dessen Gewicht in Abhängigkeit der jeweiligen politischen Verantwortlichen verschoben wurde. Dabei unterliegt die ordnungspolitische Orientierung deutlich dem vorherrschenden Zeitgeist, so war die Ausweitung staatlicher Vorgaben vor Jahren noch sehr kritisch gesehen worden, später dann wurden Korporatismus und Selbstverwaltung umfangreichen Reformen unterzogen. Inzwischen sind die vormals implementierten Wettbewerbsansätze ebenfalls nicht mehr von Kritik befreit und insbesondere der derzeitige Bundesgesundheitsminister Jens Spahn setzt wieder deutlich auf staatliche Vorgaben und detailtiefe Durchregulation bis in die Mikroebene hinein (Knieps, 2020). Beispielhaft hierfür ist die Änderung der Gesellschafterstruktur in der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) zu benennen und die damit im Vorhinein stattgefundene Kritik an der gemeinsamen Selbstverwaltung in der unzureichenden Umsetzung der Telematikanwendung der elektronischen Patientenakte im Gesundheitswesen. Im Vorfeld erhielt die Kritik allerdings eine breite Unterstützung von anderen Akteuren (Ex & Amelung, 2018). Noch deutlicher wird die Auseinandersetzung um die Erstattung von Leistungen zur Behandlung von Lipödemen durch die GKV, die er allerdings in einer öffentlichen Auseinandersetzung mit den Akteuren schließlich umsetzte (Egger, 2019).

Die ordnungspolitischen Grundalternativen sind ebenfalls als Governance-Modi zu bezeichnen und entsprechen im gewissen Maße den Effizienzüberlegungen der Institutionenökonomik. Dabei folgen unterschiedliche Mechanismen den Gesetzen des Wettbewerbs wie beispielsweise Preiswettbewerb bei unspezifischen Leistungen wie Schmerzmittel, der dann folglich zu Effizienzsteigerungen führt. Dennoch ist Wettbewerb nicht immer ein hilfreiches Instrument im Gesundheitswesen, da Effizienzaspekte nicht ausschließlich im Vordergrund stehen und Governance nicht dadurch gestaltbar ist. Zudem stehen Interessen der handelnden Akteure im Vordergrund und generieren mit ihren Präferenzen Zielkonflikte. Werden oben genannte Ziele auf drei wesentliche im Gesundheitswesen reduziert, so bleiben Solidarität, Qualität und Finanzierbarkeit übrig. Diese konkurrieren in gewissem Maße miteinander. Sie stehen mit den Governance-Überlegungen in einem Quasi-Dilemma zueinander, wie in nachfolgender Abbildung dargestellt.

Abbildung 29 umfasst eine ganzheitliche Darstellung der gesundheitssystemischen Steuerung über den Markt, Staat und die Selbstverwaltung und dessen verfolgte Ziele der Solidarität, Finanzierbarkeit und Qualität. Nachfolgend werden die einzelnen Aspekte kurz erläutert.

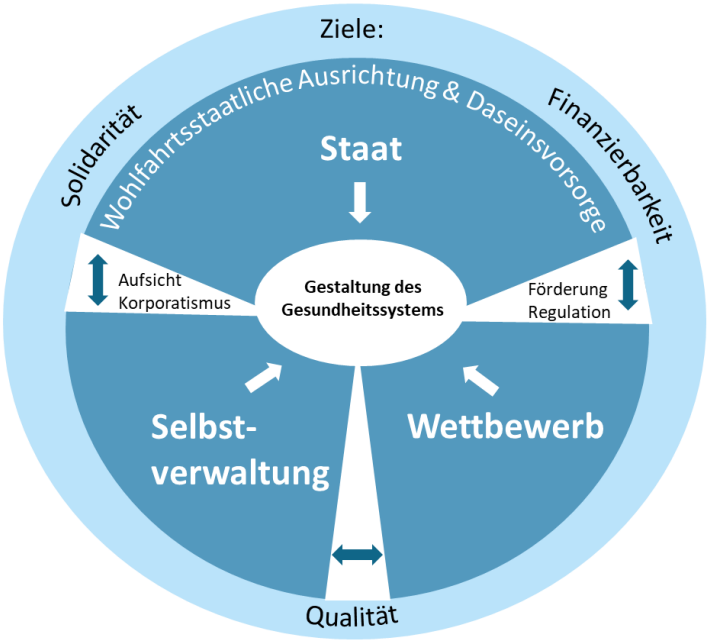

Abbildung 29: Der Governance-Ansatz im Gesundheitswesen
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hornung & Bandelow, 2020.

Im Inneren des Kreises sind die drei Governance-Modi Staat, Wettbewerb und Selbstverwaltung zu erkennen, die im Zusammenwirken das System koordinieren (Schrappe, 2018). Zum einen sind die Modi in den Sektoren unterschiedlich stark involviert (Pfeile in Richtung Mitte), zum anderen können sie gegenseitig aufeinander wirken (Pfeile zwischen den Modi).

Der Staat übernimmt die Rolle des Gesetzgebers und setzt durch seine politischen Maßnahmen den Rahmen, indem die Akteure – unter der Prämisse der Kosten-Nutzen-Beachtung – agieren. Zudem ist der Staat wohlfahrtsstaatlich ausgerichtet und verfolgt die Daseinsvorsorge als eine Art Staatsaufgabe, wodurch die medizinische Versorgung sichergestellt werden soll. Denn das Gut Gesundheit liegt nicht allein im Interesse eines Individuums, sondern der Gesellschaft und trägt insgesamt zum Gemeinwohl der Gesamtgesellschaft bei. Die Basis hierfür bilden modellhafte Überlegungen, in denen das Gut Gesundheit noch als meritorisches Gut gesehen wird. Somit als ein Gut, dessen Nachfrage ohne staatliche Förderung nur unzureichend gegeben ist. Dies hat sich aber nach Autor:innen Meinung in den vergangenen Jahren verändert: Gesundheit wird inzwischen insbesondere von bildungsstarken Milieus intensiv nachgefragt, zudem verliert das Gut Gesundheit, im Kontext des demografischen Wandels und den damit einhergehenden Krankheitsrisiken, seinen meritorischen Charakter. Für die Umsetzung benötigt bzw. ermächtigt der Staat durch Aufgabenabgaben Akteure, die unter dessen Aufsicht das Ziel der Gesundheitsversorgung ermöglichen. An dieser Stelle wirkt ein hierarchisches System; in der Selbstverwaltung eine Kooperation (Kundt, 2017). Wie bereits oben dargestellt, zeigen derzeitige politische Entwicklungen unter der Leitung Spahns eine Verstaatlichung von Kompetenzen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (Bandelow & Hornung, 2019). Ergänzend zu oben genannten Beispielen kann an dieser Stelle noch die Übernahme des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ins Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genannt werden oder die Begleitung des BfArM beim Fast-Track von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Demnach entgleiten die hierarchischen Grenzen; weg von der gesetzlichen Rahmensetzung hin zur deutlichen Einflussnahme auf die Umsetzung in der Gesundheitsversorgung bis in die Mikroebene hinein. Das deutsche Gesundheitswesen ist innerhalb der staatsmittelbaren Selbstverwaltung im Sinne einer korporatistischen Konzeption ausgestaltet. Dieser ist

durch eine dauerhafte Einbindung von Interessensgruppen gekennzeichnet, die auf politische Entscheidungen Einfluss nehmen (Rebscher & Walzik, 2015). Die korporativen Strukturen haben ihren Ursprung in größtenteils historisch gewachsenen Institutionen, die qua Rechtsform zu ihren Aufgaben verpflichtet sind. Sie bilden gemeinsam mit der auf die Bedarfe medizinischer Behandlung ausgerichteten Industrie den Kreis der verantwortlichen und handelnden Akteure (Kurscheid, 2015).

Diese Legislaturperiode fokussierte sich – abgesehen vom Management der Covid-19-Pandemie – auf die Digitalisierung des Gesundheitssystems, da die Selbstverwaltung bislang in der Umsetzung dessen versagte. Hier ist vor allem an die mangelhafte Umsetzung der Vorgaben durch die gematik zu denken (Bandelow & Hornung, 2019).

Der Wettbewerb ist der dritte zu berücksichtigende Modus. Wettbewerb in einem Markt kann Effizienz steigern und Überversorgung reduzieren. Andererseits benötigt er staatliche Regulierung, wenn er zu versagen droht. Umgekehrt kann der Wettbewerb ein Gegenmodell darstellen und kann gefördert werden, wenn der Staat versagt (Kingreen, 2020). Mit der Governance-Frage gehen Interpretation und Bewertung der Ziele – Finanzierbarkeit, Qualität und Solidarität – einher. Da im Folgenden insbesondere der Qualitätsaspekt von Interesse ist, wird zunächst kurz auf die Finanzierbarkeit und Solidarität eingegangen, ausführlicher wird das Ziel Qualität unter einflussnehmenden Faktoren diskutiert. Die Finanzierbarkeit spiegelt sich seit Jahren im gesundheitsökonomischen Fundamentalproblem wider. Mittels begrenzter Ressourcen, die zudem abhängig von konjunkturellen Aspekten und somit stark von der Anzahl der versicherungspflichtig Erwerbstätigen sind, erwirken der demografische Wandel und der Grundsatz der Beitragssatzstabilität Probleme auf der Einnahmeseite. Diesem stehen Ausgaben mit jährlichen Steigerungsraten von 2–3 % gegenüber und bilden das Ungleichheitsgewicht gegenüber der Einnahmeseite, deren jährliche Steigerung in der Regel nur 1–2 % bemisst (Kurscheid & Beivers, 2014). Dem ist im Rahmen der politischen Steuerung einerseits über Rationierungsmaßnahmen oder andererseits durch die Erhöhung von Kostenprivatisierung entgegen zu treten (Grimmeisen & Leiber, 2009). Solidarität ist eines der Sozialstaatsprinzipien, welches ein grundlegendes Fundament für die wohlfahrtsstaatliche Ausrichtung ist und als gestaltendes Prinzip in der Gesundheitsversorgung fest verankert ist (Middel, 2015).

Das Ziel der Qualität ist in den letzten Jahren, im Vergleich zu den anderen beiden Zielen, in den Vordergrund gerückt, allerdings mit einer sich wandelnden Ausrichtung. Ausgehend von der Fragestellung des SVR Gesundheit im Jahr 2001 zur Über-, Unter- und Fehlversorgung, hat sich die Politik deutlich mit verschiedenen Gesetzgebungen diesem Thema gewidmet (SVR Gesundheit, 2001). Die detaillierte Gesetzgebung hierzu findet sich in Kapitel 4 dieser Studie. Ordnungspolitisch erfolgte der Eingriff u. a. mit der Installation diverser Auflagen für den ambulanten und stationären Sektor. Dabei steht zunächst die Stärkung des Qualitätsbewusstseins im Vordergrund. Die Gewichtung von Qualität wurde mit der Stärkung wettbewerblicher Elemente notwendig. Dabei bildet sich vorrangig das Begriffspaar von Qualität und Effizienz in der politischen Diskussion heraus, welches in den weiteren Reformgesetzgebungen der letzten 20 Jahre in unterschiedlicher Intensität bemüht wird. Wurde in den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts zunächst der ambulante Sektor der QS unterworfen, folgte insbesondere mit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRG) die Einrichtung eines Ausschusses für QS im stationären Sektor (§ 137 SGB V). Gleichzeitig werden Qualitätsberichte, die alle zwei Jahre erstellt werden müssen, verpflichtend (Gaydoul, 2009). Die Überlegung für diese Maßnahmen war einerseits, dass in Konkurrenz stehende Leistungserbringende eine Transparenz über ihre erbrachten Leistungen in der Öffentlichkeit geben mussten und andererseits, dass Leistungsempfänger:innen diese Information nutzen, um für sich das passende und qualitätsstärkste Krankenhaus auszuwählen. Mit der Einführung der QS werden ordnungspolitisch eine Form der Qualitäts- und

Fehlerkultur sowie eine Stärkung des Qualitätsbewusstseins eingeführt, von der allerdings mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) Abstand genommen wird. Mit den dort geforderten Pflichten, wie beispielsweise Mindestmengen oder Qualitätskontrollen, erfolgt eine implizite Unterstellung, Qualität nicht in gewünschtem Rahmen zu erfüllen (Buch, 2018). An diesem hier beschriebenen Beispiel zeigt sich die schon zu Beginn genannte Abhängigkeit ordnungspolitischer Ausrichtungen vom jeweiligen Zeitgeist bzw. an Mehrheitsverhältnissen und der Regierungshoheit der unterschiedlichen Parteien. Waren zu Beginn des 21. Jahrhunderts Grüne und SPD in der Regierungsverantwortung, ist seit 2005 die CDU die maßgeblich gestaltende Partei.

Um aus gesundheitsökonomischer Sicht eine Herleitung und Aussage über die Fragestellung dieser Studie treffen zu können, benötigt es eine Betrachtung des Gesundheitsmarktes und der einhergehenden gegenseitigen Wirkungen. Vollkommene Märkte, wie sie in der theoretischen Modellierung in der Mikroökonomik betrachtet werden, bewirken, dass gewinnmaximierende Unternehmen effiziente Güter und Dienstleistungen bereitstellen. Der Gesundheitsmarkt ist, unter anderem aus ethischen und regulatorischen Gründen, unter dieser Perspektive nicht zu betrachten. Die Informationsasymmetrie prägt den Gesundheitsmarkt und beeinflusst Leistungsqualität, Konsumentensouveränität, externe Effekte oder den Optionsgutcharakter. Dies kann Anreize für gewinnorientierte Leistungserbringende schaffen, die Gegebenheiten auszunutzen und einerseits die Qualität zugunsten der Kostenreduktion zu senken oder andererseits eine verstärkte Nachfrage zu generieren. Diese Situation und Beziehung zwischen Ärzt:in und Patient:in wird aus ökonomischer Sicht als Prinzipal-Agent-Problem deklariert, da zwischen ihnen eine deutliche Informationsasymmetrie vorherrscht. In Bezug auf die Labormedizin trifft diese Problematik nicht zu, da Labormediziner:innen lediglich nach Auftrag durch eine:n in Auftraggebende:n arbeiten und Auftragsmengen nicht beeinflussen können. Inwieweit Qualitätsreduktion zugunsten von verringerten Kosten betrieben wird, ist für Außenstehende intransparent und kann lediglich über ein Qualitätsmessungsverfahren geprüft werden. Die Auswirkungen der Informationsasymmetrie spielen auch innerhalb eines Unternehmens zwischen Eigentümer:innen und Manager:innen eine Rolle.[12] Aufgrund der verschiedensten Wirkweisen von betriebswirtschaftlichen Mechanismen kann das Gutachter:innenteam um Ladurner et al. (2020) keine abschließende Bewertung über bestimmte Trägertypen abgeben und empfiehlt eine empirische Überprüfung von Anreizen in den unterschiedlichen Eigentumsstrukturen.

Nachdem nun die ordnungspolitische Ausrichtung erläutert und die gestalterischen Elemente mit ihren Zielkonflikten im Zusammenhang der Governance Strukturen einerseits und der Ziele Solidarität, Finanzierbarkeit und Qualität andererseits aufgezeigt wurden, wird nun der Frage nachgegangen: „Beeinflusst die Trägerschaft eines Labors die Versorgungsqualität?“, die maßgeblicher Auftrag in der Studie ist.

Im Vorhinein wurde aufgezeigt, wie Politik ihre Entscheidungen gestaltet. Auf Basis der politischen Entwicklung der MVZ wird nun die wandelnde Entwicklung des Sozialversicherungsrechts und der sich ergebende Eintritt für Private Equity-Unternehmen aufgezeigt.

3.2 Die politische Entwicklung und Zulassungsaspekte von MVZ

Wie schon in Kapitel 2 beschrieben, blicken MVZ auf eine wenig historisch geprägte Rechtsentwicklung zurück. Mit Wirkung des GKV-Modernisierungsgesetzes (2004) wurde zunächst eine große Offenheit in Gründung, Rechtsform und Betreiben einer solchen Organisationseinheit ermöglicht (§ 95

[12] Eine ausführliche Erläuterung dazu s. Ladurner et al. (2020, S. 78).

SGB V, alte Fassung). Damit erhielten auch AG's und ausländische Investoren das Recht, MVZ zu betreiben. Ordnungspolitisch wurde 2004 der Wettbewerbsgedanke in den Vordergrund gestellt. Zudem bestand die Notwendigkeit, den § 311 SGB V zu modifizieren, der im Zuge der Wiedervereinigung Deutschlands zunächst die gesetzliche Legitimation der Polikliniken im Osten beinhaltete. Ordnungspolitisch verfolgte, insbesondere die SPD, langfristig das kassenärztliche Vertragsmonopol zu unterwandern und eine Flexibilisierung von Versorgungsstrukturen und sektorenübergreifender Kooperation zu fördern (Müller, 2009). Ein weiterer Faktor war, dass in MVZ Ärzt:innen angestellt werden konnten, aber nur das Unternehmen selbst musste zugelassen sein. Dies wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (2012) dahingehend modifiziert, dass lediglich zugelassene Krankenhäuser sowie zugelassene Ärzt:innen, nichtärztlich Erbringende von Dialyseleistungen und gemeinnützige Träger die Berechtigung erhielten, MVZ zu gründen. Trotz unterschiedlicher Bemühungen seitens der KVen erhielten die bis dato bestehenden MVZ Bestandsschutz. Allerdings wurde untersagt, dass Rechtsträger von MVZ, die diese vor 2012 gegründet hatten, weitere MVZ eröffnen können. Zudem war fortan die Gründung lediglich im Rahmen von Personengesellschaften, eingetragenen Genossenschaften und GmbH möglich. Die Anstellung und der Erwerb weiterer Zulassungen blieb allerdings erhalten.

Mit dem GKV-VSG wurden zudem Kommunen als mögliche Rechtsträger hinzugenommen und organisatorisch konnten seitdem fachgleiche Ärzt:innen ein MVZ gründen (Dahm, Möller & Ratzel, 2005). Die Diskussion zu der Vermeidung des Eintritts von Investoren wurde aber nicht nur von der Ärzteschaft geführt, die eine berufsständische Gefahr im Eintritt von Private Equity sahen. Im Gegenteil: Der SVR Gesundheit sah in dem Eintritt externer Investoren eine Chance für mehr Wettbewerb und das Heben von Rationalisierungspotenzialen (SVR Gesundheit, 2012). Mit der Umsetzung des TSVG erweiterte sich zudem der Kreis der MVZ-Gründer um anerkannte Praxisnetze und beschränkte insbesondere auf Forderungen der Zahnärzteschaft die Krankenhäuser in Gründung von zahnärztlichen MVZ. Die Forderungen der Zahnärzteschaft und deren Sorge und Ängste vor Übernahmen ist teilweise berechtigt, da sich unter ordnungspolitischer Betrachtung die Zahnärzt:innen in ihrem Status im Rahmen der GKV noch einmal deutlich unterscheiden. Zum einen wurde die Bestimmung zur Bedarfszulassung für die Zahnärzt:innen mit dem Wettbewerbsstärkungsgesetz zum 01.04.2007 weitgehend aufgehoben, so dass die Zahnärzt:innen im Vergleich zu den anderen Ärzt:innen über eine weitgehende Niederlassungsfreiheit verfügen. Zum anderen sind über die Reformen der letzten 20 Jahre viele zahnärztliche Leistungen aus dem Leistungskatalog gestrichen worden, sodass die Zahnärzt:innen einen hohen Anteil an privatliquidierbaren Leistungen haben. Somit ist das Interesse von Private Equity im zahnärztlichen Bereich groß, da sich eine build-and-buy Strategie einfacher umsetzen lässt.

3.3 Private Equity im Gesundheitswesen – Auswirkungen der Private Equity-Bestrebungen auf die Labormedizin

Nach einer aktuellen Bestandsaufnahme zu Private Equity im Gesundheitswesen zeigt Bobsin (2019) die Entwicklung im Gesundheits- und Pflegemarkt auf. Darin untersucht er die Buyouts seit 1998 und belegt, dass es 1998 zwei Käufe privater Investoren gab und im Jahr 2018 92. Insbesondere im Pflegemarkt handelt es sich bei den Käufen selten um einzelne Einrichtungen. So wurden beispielsweise 160 Allo-Pflegeheime 2017 erworben. Von Interesse der Investoren sind insbesondere Pflegeeinrichtungen aber auch MVZ. Bei den Investoren handelt es sich in der Regel um Private Equity- und Family-Equity Gesellschaften, die ihre Sitze in Europa, den USA und Bahrain haben. Inwieweit die Käufer dabei ein Interesse an der Gesundheitsversorgung haben, ist in dem Kontext schwer zu beurteilen. Im Verkauf sind es vornehmlich private Träger, die Einrichtungen verkaufen (Bobsin, 2019). Im Rahmen der Übernahmen sind die Fachdisziplinen der Augenheilkunde, der Rehabilitation und der

zahnärztlichen Heilkunde von großem Interesse. Ohne im Detail einzelne Zahlen hervorzuheben, steht vielmehr die Frage im Fokus, wie sich die Entwicklung erklären lässt. Die Finanzmärkte, und innerhalb dieser vor allem institutionelle Anleger:innen, sind in den vergangenen Jahren aufgrund der Niedrigzinspolitik ständig auf Suche nach neuen Anlagen mit attraktiven Renditen. Sie neigen so immer häufiger dazu, in Private Equity-Fonds anzulegen. Die Private Equity Gesellschaften dagegen sind ständig auf der Suche nach attraktiven Anlagebranchen. Bis vor wenigen Jahren galt die Automobilbranche als sehr attraktiv, aufgrund diverser Skandale und gesellschaftlicher Entwicklungen (Umwelt/Klima) sind nun mehr andere Branchen in den Fokus gerückt, u. a. auch Healthcare (Hedtstück, 2018). Hinzu kommt, dass sich viele Mediziner:innen aufgrund ihres Alters mit dem Thema der Praxisabgabe befassen. Die Nachfolgefrage steht nicht im Einklang mit der Lebensplanung junger Mediziner:innen. Diese neigen eher dazu, in eine Anstellung zu gehen und möchten die Verantwortung im Rahmen einer Praxisübernahme nicht tragen (Ennenbach, 2020).

Für Investor:innen sind Übernahmen von Praxen und MVZ dahingehend interessant, da

- sie im Gesundheitswesen einen Wachstumsmarkt vorfinden (Deloitte, 2016).
- Deutschland nach wie vor wirtschaftlich stabil ist.
- im Gesundheitswesen eine sichere Refinanzierung gewährleistet und somit das Risiko gering ist.
- im Gesundheitswesen stark fragmentierte Märkte zu finden sind, demnach kann eine „buy and build“ Strategie verfolgt werden.

Für Ärzt:innen sind Übernahmen von Praxen und MVZ durch Investoren attraktiv, weil

- sie als Verkaufende hohe Verkaufserlöse als Bestandteil ihrer Altersvorsorge erzielen.
- sie die Praxisnachfolge sichern.
- sie als junge Ärzt:innen lieber angestellt sind (Work-Life-Balance).
- sie als Angestellte häufig von kaufmännischen und administrativen Aufgaben entlastet werden.
- sie nicht über den Kapitalbedarf verfügen und so keine Verschuldung notwendig ist.

In der Auseinandersetzung mit der kritischen Haltung der Ärzteschaft sei an dieser Stelle noch ein letzter Aspekt genannt, auch wenn die Frage der Versorgungsqualität bei Investor:innenübernahmen noch nicht abschließend geklärt werden kann. Als Alternative zur Übernahme privater Investor:innen bliebe eigentlich nur die Übernahme von staatsnahen oder staatlichen Organisationen. Am Beispiel internationaler Erfahrungen (Großbritannien) und auch am Beispiel der nicht ausreichenden Krankenhausfinanzierung in Deutschland ist naheliegend, dass dies eher die schlechtere Variante darstellt und die Gefahr von Unterfinanzierung gegeben sein kann (Ennenbach, 2020). Aus wettbewerbsökonomischer Sicht ist zu konstatieren, dass eine Beteiligung von Private Equity durchaus sinnvoll sein kann. Wurde bis dato gerade aus berufsständischer Perspektive derlei Beteiligung aus Sorge wegen Monopolisierungstendenzen abgelehnt, lässt sich dies in dargestellter Empirie zunächst (Kapitel 2) nicht belegen.

Im deutschen Laborbereich haben sich in den vergangenen Jahren aufgrund von steigender Nachfrage, technischen Fortschritts aber auch zunehmender Industrialisierungen von Arbeitsprozessen eine veränderte Angebotsstruktur herausgebildet. Dabei leisten Labore über die reine Labordiagnostik hinaus einen Beitrag zur Beratung anderer Ärzt:innen (zwei Drittel der ärztlichen Diagnosen beruhen auf Laborergebnissen, s. Unterkapitel 2.3 und teilweise geben sie auch Therapieempfehlungen. Um der steigenden Nachfrage etc. nachzukommen, haben sich die Laborunternehmen in den vergangenen Jahren im Markt konzentriert und deutlich professionalisiert. Die Marktkonzentration zeigt sich unter anderem darin, dass ca. 50 % des Laborbereichs unter fünf Laborketten geteilt werden (Synlab, Limbach, LADR, Sonic-Healthcare, Amedes). Für diese Entwicklung zeichnen sich einerseits die

abgesenkte Vergütungssituation im EBM aber auch der Trend zum Krankenhauslabor-Outsourcing verantwortlich. Dieser Trend erzeugt zudem Wachstumserwartungen und motiviert Private Equity zu Beteiligung an Laboren, Privatkliniken etc. (Laarmann, 2011; Schöneberg et al., 2016).

Dies muss nicht von vornherein negativ konnotiert werden, vielmehr kann folgende Überlegung unter wettbewerbsökonomischer Sicht zum Tragen kommen. Um die Qualität und Innovation der ambulanten Versorgung sicherzustellen, kann eine Beteiligung von Private Equity in mittelständischen betriebswirtschaftlichen Strukturen von Vorteil sein. Aus ökonomischer Sicht bringen Betreiber in privater Trägerschaft oftmals Erfahrungen hinsichtlich einer kosteneffizienten Organisation mit. Unter Berücksichtigung wirtschaftswissenschaftlicher Zieldimensionen (Sach- und Formalziel) ist Kosteneffizienz aber nur ein Ziel eines Unternehmens. Für den Wettbewerb ist nach wie vor für den langfristigen Erfolg der Qualitätsaspekt entscheidend, insbesondere in Zeiten steigender Transparenz für die Nachfragenden. Langfristig sollte so im Vordergrund stehen, mit einem eigenen Angebot den Versorgungsbedarf zu bedienen. Beispielhaft für die großen Laborketten sei hier LADR genannt, für die eine hohe Servicequalität und ein breites Angebot essenziell sind (Schöneberg, 2020). Hierfür aber sind Innovationen im Hinblick auf das Versorgungsangebot, deren Qualität aber auch einer passungsfähigen und effizienten Organisation von MVZ notwendig. Dies ist unter Hinzunahme privater Betreiber eher möglich als aus der Wertschöpfung, die sich ausschließlich aus der ambulanten Vergütungsstruktur ergibt. Unter betriebswirtschaftlichen Aspekten sollen nun nachfolgend zwei weitere Argumentationen für die Größe einer Unternehmung – hier in dem Fall eines Labors diskutiert werden.

Seit Jahren schwelt die Diskussion rund um die Delegation medizinischer Leistungen. Innerhalb eines Labors zeigt sich ähnlich wie in anderen Versorgungsbereichen, dass Delegation unter Kostengesichtspunkten hilfreich sein kann und der Güte in keinem Fall schaden muss. Die Leistungserbringung in einem Labor ist in Abhängigkeit der Anzahl der Mitarbeitenden begrenzt. Mit einer Optimierung der Ablauforganisation durch Standards einerseits und unter Zuhilfenahme moderner Technik andererseits wird der Outcome erhöht. Im Rahmen standardisierter Leistungen können zudem Tätigkeiten in höherem Maße delegiert werden und der/die Fachärzt:in als Spezialist:in kann sich den komplexeren Feldern widmen. Somit werden Freiheitsgrade geschaffen, die dem/der Ärzt:in die Möglichkeit geben, sich auf Tätigkeiten zu konzentrieren, für die die fachärztliche Expertise unerlässlich ist (Hildebrandt, Dold, Schmitt, Tillack & Zimmer, 2016).

Die Konzentration kann unter Beachtung der vorherigen Argumentation zu mehr Leistungseffizienz und deutlichen Innovationsschüben führen, dabei können Laborverbünde auch eine Vorbildfunktion übernehmen. Dies gilt aber nur dann, wenn politisch der Wettbewerb um Qualität gefördert wird. Die Problematik, wie sie vorher für die Zahnärzt:innen beschrieben wurde, gilt allerdings hier an der Stelle nicht, da es bei Laboren keine vergleichbare Wettbewerbsausweitung gibt – im Gegenteil, sie handeln ausschließlich nach Auftrag durch die Ärzteschaft. Abschließend sei an dieser Stelle unter Beachtung der Covid-19 Pandemie noch einmal die These hervorzuheben, dass die Labore diese Menge an Testungen (wöchentlich über 1 Mio.) sehr wahrscheinlich nie bewerkstelligen könnten, wenn sie ausschließlich in kleinen inhabergeführten Unternehmen tätig wären.

4 Qualitätsindikatoren der Labormedizin

4.1 Einführung in die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland

4.1.1 Allgemeine Grundsätze

Im Rahmen dieses Kapitels wird eine explorative und systematische Literaturrecherche durchgeführt. Ziel ist es, einen umfassenden Überblick über etablierte QI im Gesundheitswesen und speziell im labormedizinischen Bereich zu erarbeiten. Hierauf aufbauend kann ein geeignetes Set an QI für die Studie abgeleitet werden. QI stellen im Rahmen dieser Studie fest definierte Kriterien dar, anhand deren sich medizinische Qualität in der Praxis – in diesem Kontext in Laboren – messen, darstellen und vergleichen lässt.

Wie bereits in Kapitel 2 aufgezeigt, haben Laborärzt:innen in Deutschland die Möglichkeit, entweder in krankenhauseigenen Laboren tätig zu werden oder sich in Einzelpraxen, BAG oder MVZ niederzulassen. Um sich im regulierten Markt im Rahmen der GKV wettbewerblich zu platzieren, bedarf es einer, über die gesetzlichen Vorgaben hinaus, adäquaten QS. Dabei liegt der Fokus nicht auf der QS im Allgemeinen, sondern auf der Entwicklung und Anwendung der QS für die Labormedizin. Dennoch wird zunächst aufgezeigt, wie sich die gesetzgeberische Situation darstellt, um dann auf die QS innerhalb der Labormedizin einzugehen.

Die QS im Gesundheitswesen ist innerhalb eines Ordnungsrahmens auf der Makroebene gesetzgeberisch geregelt. Die Konkretisierung erfolgt auf der Mesoebene durch die Selbstverwaltungsgremien. Auf eine detaillierte Aufzählung der vorhandenen Rechtsquellen soll an dieser Stelle verzichtet werden, jedoch werden die wesentlichen gesetzgeberischen Maßnahmen aufgeführt und deren inhärente Hierarchie nachfolgend erläutert.

Die maßgebliche Gesetzgebung zur externen wie internen QS wurde mit dem GKV-Reformgesetz 2000 eingeführt und im SGB V gesetzlich für alle Leistungserbringer vorgeschrieben. Die Notwendigkeit zur externen QS wurde allerdings schon 1989 im SGB V § 135a verankert. Die Hierarchie der Normsetzung im Rahmen der GKV zeigt sich wie folgt:

Über die Gesetzgebung der vergangenen Jahre hält sich der Bund eine durchgreifende Regulierungshoheit und Steuerungstiefe vor, dies gelingt ihm durch die hierarchische Anordnung mit der Gesetzgebungskompetenz auf höchster Ebene. Verantwortlich hierfür zeichnet sich der parlamentarische Gesetzgeber. Die Rechtsverordnung dagegen wird von der Exekutive auf Basis eines beschlossenen Gesetzes als Ermächtigung erlassen. Wichtig für den Erlass der Rechtsverordnung ist allerdings, dass die Inhalte, Ausmaß und Ziele, auf die sich die Rechtsverordnungen beziehen, in dem zugehörigen Gesetz festgeschrieben sind. Normen und Richtlinien wiederum werden durch die staatsmittelbare Selbstverwaltung für die operative Umsetzung erstellt. Dies gilt auch für jegliche Verwaltungsvorschriften wie Satzungen etc., die durch die Träger erstellt werden und der Einhaltung der Verwaltungsvorschriften dienen. Die nachfolgende Grafik verdeutlicht die benannte Hierarchie nochmals.

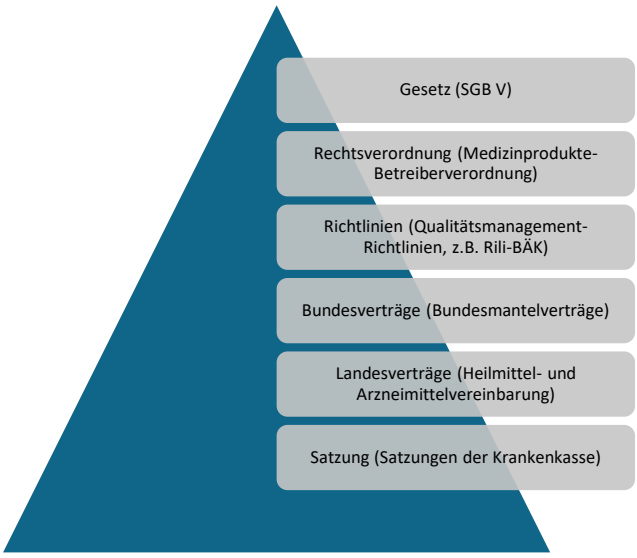

Abbildung 30: Hierarchie der Normensetzung
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hensen, 2019, S. 65.

Über den § 135a Abs. 1 SGB V zeigt sich, dass alle Leistungserbringenden gleichermaßen verpflichtet sind, die Rahmenvorgaben zur QS einzuhalten, unabhängig von deren Benennung. Übergeordnet verstärkt wird dies durch das maßgebliche Gebot im § 70 SGB V , nach dem „die Versorgung der Versicherten […] in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“ muss.

Neben den gesetzlichen und normativen Vorgaben sind alle Leistungsanbieter:innen verpflichtet, sich an sogenannte einrichtungsübergreifenden QS-Maßnahmen zu beteiligen. Die Regelungshoheit hat, neben den beteiligten Institutionen, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Für die Labore gibt es eine Vielzahl von Regelungsmaßnahmen auf die nachfolgend eingegangen wird.

Werden die vorgegebenen Qualitätsmaßnahmen nicht eingehalten, regelt der § 137 Abs. 1 SGB V die Sanktionierung dessen wie folgt: „Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen“. Bei solch aufkommenden Verstößen spiegelt sich die Sanktionierung in Vergütungsabschlägen oder im Wegfall des Vergütungsanspruchs wider (Hensen, 2019).

4.1.2 Qualitätssicherung in der Labormedizin

Die QS in der Labormedizin bezieht sich in erster Linie auf die Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse mit dem Ziel der Patient:innensicherheit. Die hierfür entwickelten Qualitätskriterien sind auf verschiedenen Ebenen angesiedelt. Die Anforderung von Laboruntersuchungen, die die Tätigkeitsgrundlage für die Labormediziner sind, werden im „Laborkompendium der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ geregelt (KBV, 2014). Das Interne Qualitätsmanagement wird ähnlich wie bei anderen Leistungserbringenden[13] in der Labormedizin-Richtlinie aufgezeigt, die durch die Bundesärztekammer (BÄK) und der KBV erstellt wurde. Dabei ist die Rili-BÄK für alle medizinischen Labore verbindlich. In der Richtlinie werden alle Anforderungen zur guten labordiagnostischen Praxis, angelehnt an internationalen Normen und Konzepte, abgebildet. Sie gibt die Mindestanforderungen an die Organisation und Struktur eines medizinischen Labors vor und zeigt die notwendigen QS-Maßnahmen auf. Historisch ist sie

[13] Die Richtlinien Regelung basiert auf dem § 136 SGB V und wird dort im Hinblick auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wie auch auf Qualitätsbeurteilung konkretisiert.

aus sogenannten Ringversuchen in den 1960er Jahren entwickelt worden und beinhaltet, neben organisatorischen und personellen Anforderungen, die Definition der Inhalte der Präanalytik und Postanalytik (BÄK, 2014).

Über die letzten 50 Jahre wurde sie ständig weiterentwickelt und hat in der letzten Neufassung zum Dezember 2019 eine umfassende Revision erfahren (BÄK, 2019).

Die externe QS erfolgt deutschlandweit im Rahmen von Ringversuchen. Zuständig hierfür sind vier Institute (DGQ, o. J.; INSTAND e. V., o. J.; RFB, 2020; INQUAM e. V., o. J.), die auch teilweise als Referenzinstitute in der Rili-BÄK benannt sind. Das Angebot für Fort- und Weiterbildungen wird beispielswiese von nachfolgenden Gesellschaften getragen. Die Deutsche Gesellschaft für Labormedizin (DELAB) wird insbesondere durch Labormediziner geführt und die Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Labormedizin e. V. (DGKL) ist ein eingetragener Verein und stellt sich unabhängig dar.

Um einen hohen Qualitätsstandard zu erreichen, ist es zudem möglich, dass sich Labore einer Konformitätsbewertung[14] unterziehen. Dies erfolgt über die nationale Akkreditierungsstelle DAkkS und gilt derzeit als die anerkannteste Form der QS. Die DAkkS folgt streng der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland. Sie unterliegt der Aufsicht des Bundes und gilt als hoheitlich unabhängige Stelle. Ihre Gesellschafterstruktur ist jeweils zu einem Drittel auf den Bund, den Bundesländern (Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen) und die durch den Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI) vertretene Wirtschaft verteilt.[15] Zudem kooperieren das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN e. V.) und die DAkkS seit 2014 eng miteinander. In der DIN EN ISO 15189:2014 Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste ist unter 4.14.7 geregelt, dass Laboratorien QI aufzustellen haben, „um die Leistungsfähigkeit durchgehend kritischer Aspekte der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen zu überwachen und zu bewerten“ (DAkkS, 2020, S. 18–19). Weiter heißt es, dass der Prozess der Überwachung von QI zu planen ist, Ziele und Grenzwerte aufgestellt und interpretiert, die Vorgehensweise beschrieben sowie ein Maßnahmenplan aufgestellt werden müssen und die Dauer der Messung festzuhalten ist. Eine regelmäßige Überprüfung der QI ist dabei verpflichtend, um deren fortgesetzte Eignung sicherzustellen.

Für das allgemeine Qualitätsmanagement bietet das DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem vom TÜV Süd die Möglichkeit für Labore, ihr Qualitätsmanagement zu optimieren. In Form von vierteljährlichen Managementbewertungen sowie durch jährliche Rückblicke des Geschäftsjahres kann eine passungsfähige QS betrieben werden (DGQ, 2020).

4.2 Anforderung und Nutzung von Qualitätsindikatoren

Wie ebenfalls in Kapitel 3 dargestellt, stehen innerhalb des deutschen Gesundheitswesens drei Ziele im Fokus – die Finanzierbarkeit, Solidarität und Qualität (Hornung & Bandelow, 2020). Letzteres ist als Ziel nicht strittig; allerdings ist Qualität als solche nicht messbar und kann nur über Qualitätsmerkmale messbar gemacht werden. Eine Bezugsgröße für die Messbarkeit sind QI. Qualitätsrelevante Daten werden häufig als quantitativer Wert generiert und eignen sich als Messgröße für Strukturen, Prozesse und Ergebnisse oder als qualitätsbezogene Kennzahlen, die jedoch in ihrer Struktur objektiv, valide, reliabel und sensitiv sein müssen (Hensen, 2019). Innerhalb des Qualitätsmanagements sind

[14] Eine Konformitätsbewertung ist dann gegeben, wenn sichergestellt ist, dass die überprüften Produkte, Verfahren, Dienstleistungen oder Systeme hinsichtlich ihrer Qualität und Sicherheit verlässlich sind, sie einem technischen Mindestniveau entsprechen und mit den Vorgaben entsprechender Normen, Richtlinien und Gesetze konform sind.

[15] https://www.dakks.de/ (Zugriff 22.07.2020).

QI ein wesentliches Steuerungsinstrument, mit deren Hilfe Aussagen über die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen getroffen werden können. Dies kann sowohl auf der Makroebene als auch auf der Mikroebene sein. Letzteres dient zur Darstellung der Qualität von Leistungserbringenden im Gesundheitswesen. Politisch wurden QI über das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 eingeführt und im § 137 SGB V verortet. Die detaillierte Ausgestaltung zur externen QS obliegt dabei dem G-BA. In seiner Logik folgt der G-BA in der QS den zentralen Qualitätsdimensionen nach Donabedian, der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (G-BA, 2008; Klakow-Franck, Dormann, Klauber & Kuhlen, 2018). Für die Erfassung einer einrichtungsübergreifenden QS erfolgte zunächst eine europaweite Ausschreibung, die das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (aQua-Institut) gewann und somit die Aufgabe im Auftrag des G-BA übernahm. Da die politischen Entscheidungsträger jedoch eine dauerhafte Lösung präferierten und keine sich wiederholenden Ausschreibungsprozeduren wollten, wurde durch das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) mit dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) (§ 137a Abs. 4 Satz 4) dem G-BA ein Institut beiseite gestellt, welches sich ausschließlich mit der Weiterentwicklung von QI zur Messung sowie mit Transparenz der Versorgungsqualität befasst (Klakow-Franck et al., 2018). Nach der Definition des IQTIG sind QI fest definierte Kriterien, anhand deren sich medizinische Qualität in einem Krankenhaus oder in einer Praxis messen, darstellen und vergleichen lässt (IQTIG, o. J.).

In Abhängigkeit ihres Zwecks und der Ebene zur Nutzung von QI sollte zudem auf die Perspektive zur Bestimmung von Qualität geachtet werden. Mit diesen verfolgen unterschiedliche Interessengruppen potenzielle Interessenschwerpunkte. Folgende fünf Schwerpunkte sind nach Stuppardt (2011, S. 138 ff.) im Gesundheitswesen zu berücksichtigen:

- Der medizinische Aspekt zeigt ausschließlich den klinischen Nutzen von Qualitätsbestrebungen und bezieht sich somit größtenteils auf das interne Qualitätsmanagement.
- Der industriell produzierende Bereich in der Gesundheitswirtschaft hebt die Produktqualität in den Fokus der zu messenden Qualität.
- Kostenträger:innen, wie die gesetzlichen Krankenkassen, fordern objektive Messergebnisse bezüglich Kostenmanagement und Qualitätswettbewerb.
- Patient:innen verfolgen mit der Entwicklung und Erhebung von QI Ziele der Transparenz und Vergleichbarkeit von Qualitätsergebnissen.
- Im Mittelpunkt des Interesses der politischen Führung steht dem gegenüber die Qualitätssicherung der bisher etablierten Strukturen.

Dem vorausgesetzt wurde der G-BA damit beauftragt, Qualitätsanforderungen durchzusetzen und zu kontrollieren (§ 137 SGB V) sowie „den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Er erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung“ (§ 136d SGB V) und beauftragt, wie oben schon beschrieben, das IQTIG (§ 137a SGB V) mit der Umsetzung.

4.3 Methodik

4.3.1 Qualitätsindikatoren des IQTIG

Auf dem Weg zur Qualitätsumsetzung in der Praxis werden vorab QI festgelegt, damit eine Qualitätsmessung und -bewertung erfolgen kann. Um dies umsetzen zu können, werden zunächst bereits etablierte und in der Praxis anerkannte QI betrachtet. Da Labormediziner:innen im ambulanten sowie im stationären Sektor tätig werden können, liegt der Fokus der explorativen Recherche auf der Ermittlung von QI aus dem Bereich des ambulanten und stationären Sektors. Durch Sichtung dieser QI sollen erste relevante Indikatoren für das Indikatoren-Set, speziell für den labormedizinischen Bereich selektiert werden. Zudem wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um das entstehende Indikatoren-Set mit weiteren QI aus der bestehenden Literatur zu ergänzen.

Das IQTIG, welches 2015 gegründet wurde und 2016 seine Arbeit aufnahm, hat die Aufgabe, im Auftrag des G-BA, Konzepte und Instrumente zur externen QS weiterzuentwickeln. Wie oben bereits erwähnt übernahm es die Aufgaben des aQua-Instituts, welches diese bis dahin innehatte (Freistühler, Roeder & Franz, 2018). Dabei werden die Verfahren in den Ausführungsvorschriften „Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ (QSKH-RL) und „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorübergreifenden Qualitätssicherung“ (Qesü-RL) definiert. Für das aktuell vorliegende Berichtsjahr 2018 wurden in 23 QS-Verfahren 221 QI definiert. Von diesen gehören 205 Indikatoren zu den QS-Verfahren nach QSKH-RL und 16 zu den sektorübergreifenden QS-Verfahren nach Qesü-RL. Die Qualitätsdifferenzierung findet nach der Unterscheidung „qualitativ unauffällig“ und „qualitativ auffällig“ statt. Die QI werden dann im Ergebnis mit den Vorjahren verglichen (Klakow-Franck et al., 2018). In den Ergebnissen konnten von den 221 Indikatoren 44 eine Verbesserung aufzeigen, 7 Indikatoren eine signifikante Verschlechterung, 159 Faktoren hatten sich nicht verändert und bei 11 Indikatoren war eine Zuordnung nicht möglich. Aus den Ergebnissen leitet das IQTIG notwendige Handlungsbedarfe ab, die dann im strukturierten Dialog mit den Einrichtungen besprochen werden (IQTIG, 2019b). Zudem sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Ergebnisse in ihre Qualitätsberichte aufzunehmen. Die Bereiche, aus denen die QI aufgenommen wurden, sind:

- Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborenen
- Nosokomiale Infektionen
- Gefäßchirurgie
- Hygiene- und Infektionsmanagement
- Kardiologie und Herzchirurgie
- Transplantationsmedizin
- Gynäkologie
- Perinatalmedizin
- Orthopädie und Unfallchirurgie
- Pflege (IQTIG, 2019b)

Zusätzlich entwickelt das IQTIG seit 2017 sogenannte planungsrelevante QI (plan QI) (§ 136c SBG V). Aktuell sind 11 QI aus den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie als planungsrelevant vom G-BA definiert. Zur Umsetzung dessen entwickelte das IQTIG das plan QI-Verfahren. Mit diesem Instrument ist es möglich, auch unterjährig Rückmeldungen an Krankenhäuser und Bundesländer zu geben und Bewertungsergebnisse weiterzuleiten. Die plan QI sollten ursprünglich der Krankenhausplanung dienen und wurden 2015 mit dem KHSG eingeführt (Hillienhof & Osterloh, 2019). Da die Entscheidung über die Krankenhausplanung Ländersache ist, haben sie nur empfehlenden Charakter. In der Weiterentwicklung der QI soll zudem die sektorübergreifende

Versorgung berücksichtigt werden (Klakow-Franck et al., 2018). Die QI finden sich in einer jährlich aktualisierten Datenbank (QIDB) und fassen alle Indikatoren der stationären und sektorübergreifenden QS zusammen. Die methodischen Grundlagen hierfür finden sich auf den Internetseiten des IQTIG und sind als Methodenpapier öffentlich zugänglich (Version: Methodische Grundlagen V1.1).

In den Bereichen, aus denen die QI entnommen wurden, sind zwar QI der Labordiagnostik eingeplant wie beispielsweise die „Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie“[16]. Auch in der Beschreibung der QI für das Erfassungsjahr 2017 für die Nierenlebendspende ist ein QI mit Bezug auf die Laboratoriumsmedizin zu finden. Unter der Nummer 51997 ist der QI „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ deklariert (IQTIG, 2018). Ersterer QI bildet lediglich die Qualität des Behandlungsprozesses ab, letzterer misst wie viele Patient:innen einen Albuminwert außerhalb des Referenzbereiches aufweisen und vernachlässigen dabei die Qualitätsbestimmung der Labormedizin als solches. Infolgedessen konnten aus den IQTIG-Indikatoren-Sets keine QI für das zu entwickelnde Set in Bezug auf die Fragestellung der Qualitätsprüfung der Laboratorien entnommen werden.

4.3.2 Etablierte Qualitätsindikatoren im ambulanten Sektor

Um die Qualität im Gesundheitswesen – hier in allen niedergelassenen ärztlichen Praxen – messbar und somit vergleichbar zu machen, haben unter anderem das aQua-Institut, die KBV, die Barmer Ersatzkassen und die AOK Krankenkassen QI-Sets zusammengestellt; die sogenannten „QISA“ – Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung, „AQUIK“ – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und „BrAVo-Indikatoren“ – Benchmarking regionaler Arztnetz-Versorgung.

Insgesamt enthalten die oben genannten Sets 222 QI, überwiegend mit Bezug auf die Erkrankung von Patient:innen – insbesondere auf die der chronisch Erkrankten sowie auf die Themen Arzneimittel, Prävention, Vorsorge, Praxismanagement und Versorgungsstrukturen. Aufgrund des unterschiedlich verfolgten Zwecks bzw. Versorgungskontextes der Sets konnten keine relevanten Indikatoren für das Set „Labormedizin“ selektiert werden.

4.3.3 Etablierte Qualitätsindikatoren im stationären Sektor

Für die Entwicklung von QI im stationären Sektor haben sich – bereits vor der Gründung des IQTIG – zwei Arbeitsgruppen von Stakeholdern zusammengeschlossen, um QI für den stationären Sektor zu entwickeln. Die Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) sowie die German inpatient quality indicators (G-IQI) sind das Resultat aus der Zusammenarbeit.

Die QSR wurde durch den Zusammenschluss im Jahr 2002 und der gemeinsamen Entwicklungsarbeit des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), des AOK-Bundesverbands, der HELIOS Kliniken und des Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt initiiert und durch das WIdO sukzessive weiterentwickelt. Hintergrund dessen war ein für Deutschland aufwandsarmes Qualitätsmessverfahren zu entwickeln und zu etablieren, welches sich an der Ergebnisqualität orientiert. Routinedaten bieten dafür die Datengrundlage. Es wurden bereits 20 Leistungsbereiche erschlossen, zwei weitere sind derzeit in der Entwicklung[17] (WIdO, o. J., 2019).

[16] Dieser QI gehört zu dem Bereich ambulant erworbene Pneumonie (IQTIG, 2019b, S. 30).

[17] Zu den Leistungsbereichen gehören: Blinddarmentfernung (Appendektomie)*, Gallenblasenentfernung bei Gallensteinen (Cholezystektomie)*, Kolon- bzw. Rektum-Operation bei kolorektalem Karzinom, Verschluss einer Leistenhernie*, Operation bei benigner Schilddrüsenerkrankung, Sectio, Vaginale Entbindung, Versorgung von Frühgeborenen mit

Die G-IQI wurden von einer Initiative[18] 2008/2009 entwickelt. Mittlerweile sind 500 Kliniken Mitglieder in Deutschland und der Schweiz mit dem Ziel, die Qualität der medizinischen Behandlung des stationären Sektors verbessern zu wollen. Inzwischen sind sie die größte freiwillige Qualitätsinitiative im deutschen Gesundheitswesen. Die G-IQI werden ebenfalls aus Routinedaten berechnet. Die aktuelle Version beinhaltet 380 Ergebnis-, Mengen- und Verfahrenskennzahlen zu mehr als 60 Krankheitsbildern und Therapien (IQM, o. J.; IQM, 2019). Nach Sichtung der einzelnen Indikatoren[19] führten zwei Erkenntnisse zur nachfolgenden Entscheidung:

1) Die Indikatoren thematisieren hauptsächlich die Häufigkeit des Auftretens einer Erkrankung bei Patient:innen sowie die Mortalitätsrate durch verschiedene Erkrankungen in Krankenhäusern.[20]
2) Im Indikatoren-Set G-IQI werden ebenfalls labormedizinische Indikatoren vernachlässigt.

Aus den zuvor genannten Gründen konnten aus dem Indikatoren-Set G-IQI für den stationären Sektor keine Indikatoren in das Set übertragen werden.

4.3.4 Internationale Datenbanken für Qualitätsindikatoren-Sets

Eine dritte Möglichkeit, bestehende QI bzw. auch Sets zu identifizieren, liefert die Suche über internationale QI-Datenbanken. In folgenden Datenbanken wurde nach bereits etablierten QI im Kontext der Labormedizin recherchiert:

- ACHS – The Australian Council on Healthcare Standards
- AQA – Ambulatory Quality Alliance
- ACSQHC – Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
- BMA – British Medical Association
- CIHI – Canadian Institute for Health Information
- DHBNZ – Direct Health Boards Neu Zealand
- ECHI – European Core Health Indicators
- HHS – United States Department of Health and Human Service
- IOM -Institute of Medicine
- JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
- NCQA – National Committee for Quality Assurance / HEDIS – Healthcare Effectiveness Data and Information Set

sehr niedrigem Geburtsgewicht, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Koronarangiographie, Therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt*, Therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten mit Herzinfarkt, Hirninfarkt oder intrazerebrale Blutung, Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese bei Coxarthrose*, Wechsel einer Hüftgelenks-Endoprothese oder von Komponenten (aseptisch, einzeitig)*, Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese oder Osteosynthese bei Hüftfraktur*, Implantation einer Kniegelenks-Endoprothese bei Gonarthrose*, Prostataoperation bei benignem Prostatasyndrom*, Radikale Prostatektomie (RPE) bei Prostatakarzinom*, Herzklappentherapie und Eingriffe an den Tonsillen. Die mit einem Sternchen markierten Leistungsbereiche sind in der öffentlichen Berichterstattung im AOK-Krankenhausnavigator verfügbar.

18 Die Initiative besteht aus den Helios Kliniken GmbH, der Johanniter GmbH Gemeinnützige Gesellschaft für soziale Einrichtungen, der Medizinischen Hochschule Hannover, der MTG Malteser Trägergesellschaft gGmbH, der SRH Kliniken GmbH, dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, der Vereinigung Berufsgenossenschaftlicher Kliniken, dem Universitätsspital Basel und der Ärztekammer Berlin. Im Folgejahr sind weitere Gründungsinitiatoren dazugestoßen.

19 Im Detail nachzulesen unter IQM (2019).

20 Die Tabelle der G-IQI Version 5.2 von 2019 bildet Erkrankungen der folgenden Fachbereiche und Organen ab: Herz, Nervensystem/Schlaganfall, Altersmedizin, Lunge, Bauchorgane, Gefäßoperation, Geburtshilfe/Frauenheilkunde, Knochen/Gelenke/Bindegewebe, Harnwege/männliche Geschlechtsorgane, Haut, komplexe heterogene Krankheitsbilder, hochspezialisierte Medizin, Palliativmedizin. Zudem gibt es drei weitere Kategorien – Mindestmengen gemäß Definition des G-BA, ausgewählte Aufenthaltsdauern und Verlegungsraten und Zusatzinformationen.

- NICE – National Health System, UK / NICE – National Health Service Executive, Department of Health
- NQF – National Quality Forum
- NQMC / AHRQ – National Quality Measures Clearinghouse / Agency for Healthcare Research and Quality
- OBSAN – Schweizerisches Gesundheitsobservatorium
- OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development
- WHO – World Health Organisation

Nach Sichtung der 17 Datenbanken wurde lediglich auf der Seite des AHRQ ein Verweis auf die Studie von Plebani, 2012 gegeben. Diese Studie wurde ebenfalls – unabhängig von dieser Erkenntnis – über die im Folgenden vorgestellte systematische Literaturrecherche in das Review aufgenommen.

4.3.5 Systematische Literaturrecherche

Wie aus Unterkapitel 4.3.2 bis 4.3.4 hervorgeht, vernachlässigen die bestehenden QI-Sets des ambulanten und stationären Sektors die Berücksichtigung des Fachbereiches Labormedizin, sodass infolgedessen eine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Diese Art der systematischen Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur bietet die Möglichkeit der bestmöglichen Erkenntnisgewinnung.[21] Es ermöglicht zum einen, einen Überblick über genutzte QI – national wie international – zu erlangen sowie zum anderen die Identifizierung relevanter QI im labormedizinischen Bereich.

Die PRISMA-Methode wurde für die Durchführung und für die darauffolgende Ergebnisdarstellung der systematischen Literaturrecherche zugrunde gelegt. Das PRISMA Statement besteht aus einer 27-Item Checkliste, die als Vorlage für das Berichten von systematischen Übersichten dient (s. Anhang, Tabelle 19; Moher, Liberati, Tetzlaff & Altman, 2009). Ziel der Recherche sollte zum einen sein, herauszufinden, welche Indikatoren im internationalen Kontext diskutiert werden, und zum anderen welche Indikatoren evident sind und Güte aufweisen.

[21] (IQTIG, 2019b), Version: Methodische Grundlagen V1.1.

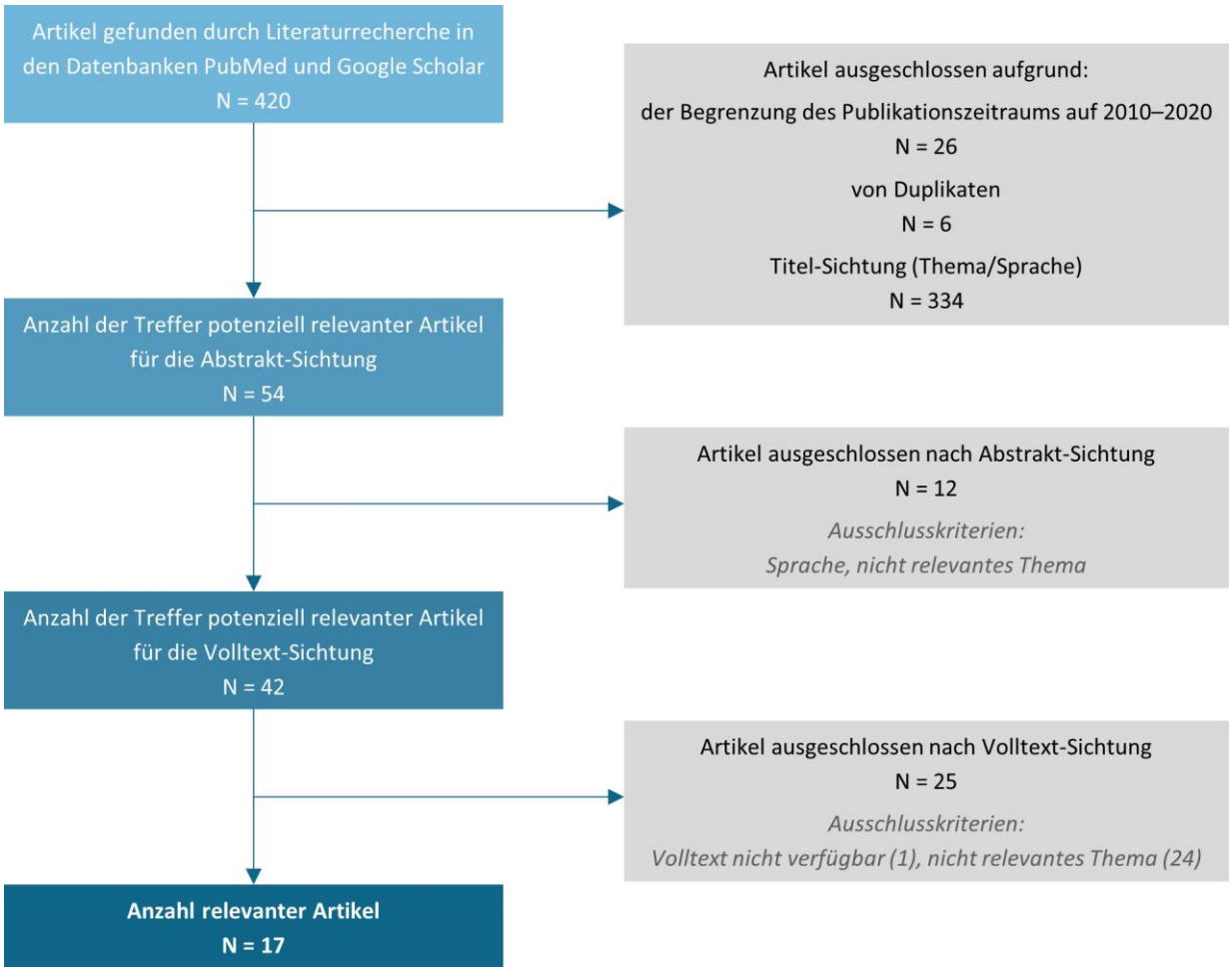

Abbildung 31: Flussdiagramm der systematischen Literaturrecherche
Quelle: Eigene Darstellung.

Vorab wurden, aus einer explorativen Recherche heraus, Schlagwörter für die Zusammenstellung eines Suchterms gesammelt und dokumentiert. Die verwendeten Begriffe sind „error, mistake, indicator crossed with quality, benchmark, laboratory professionals, patient safety – Patientensicherheit, improve awareness of regarding errors, preventable adverse event – Abwesenheit unerwünschter Ereignisse, laboratory – Labor – medical laboratory, health, quality – Qualität – Qualitätsindikatoren – quality indicator, effectiveness, guideline, standard, screening“. Aus der Suche mit den beiden Suchtermen ("laboratory"[All Fields]) AND ("quality indicator"[All Fields]) und ("medical laboratory"[All Fields]) AND ("quality indicator"[All Fields]) wurden insgesamt 420 Artikel in die Vorauswahl aufgenommen, auf ihre Eignung geprüft und in die Übersicht miteingeschlossen. Aufgrund von thematisch nicht relevanten Studien, Duplikaten, der Sprache, des Publikationszeitraums und der Volltextverfügbarkeit konnten 403 Studien ausgeschlossen werden, sodass 17 Studien zur Beantwortung der vorangestellten Fragen berücksichtigt wurden. Zu den inkludierten Studien gehören diejenigen Studien, die im Hinblick auf medizinische Labore die QI benennen und erläutern.

4.4 Ergebnisdeskription/ Analyse

Als Ergebnis der Literaturrecherche konnten 17 Studien generiert werden. Die genannten QI der ausgewählten Studien sind in Tabelle 14 erfasst und thematisch den Kategorien und Subkategorien zugeordnet (s. Anhang). Es konnten sechs Kategorien und 25 Subkategorien erstellt und insgesamt 173 QI generiert werden. Damit in das Indikatoren-Set lediglich diejenigen Studien eingeschlossen

werden, die eine entsprechende Evidenz und Güte aufweisen, wird für die Prüfung derer das anerkannte Verfahren des IQTIG angewendet (IQTIG, 2017).

Durch die Evidenzbestimmung, die im Folgenden erläutert wird, wird aus der Gesamtheit aller QI eine erste Auswahl an relevanten QI für das Set getroffen. Das IQTIG-Verfahren sieht dabei vor, die Evidenz anhand dreier Kriterien zu bewerten. Die Kriterien lauten Quantität, Qualität und Konsistenz, die in dieser Reihenfolge an dem vorläufigen Indikatoren-Set angewendet wurden.

Damit eine Evidenz im Hinblick auf die Quantität generiert werden konnte, wurde dem weiteren Vorgehen das Schema zur Evidenzbewertung (s. Anhang, Tabelle 15) der Quantität zugrunde gelegt. Es wurde beschlossen, diejenigen QI auszuwählen, die viermal oder häufiger in den Studien der Studienauswahl genannt wurden. So konnten 19 QI identifiziert werden (s. Anhang, Tabelle 16), die laut Bewertungsschema eine mäßige bis hohe Evidenz in puncto Quantität haben.

Im zweiten Schritt folgte die Evidenzbewertung anhand des Qualitätskriteriums. Die Tabelle 17 im Anhang zeigt die Ergebnisse der Bewertung anhand des Schemas Evidenzbewertung in Bezug auf das Kriterium Qualität. Zwei der Studien wiesen eine niedrige, vier eine mäßige und elf eine hohe Evidenz auf (s. Anhang, Tabelle 18).

Die Definition des Kriteriums Konsistenz lautet: „Stabilität sowohl in Richtung und Größe des klinisch/praktisch bedeutsamen Nutzens und Schadens für die Patientinnen und Patienten über alle Studien hinweg in der Gesamtheit der Evidenz.“ (IQTIG, 2017, S. 95). Um dieses Kriterium zu bedienen, bedarf es labormedizinischer Expertise, die vom Gutachter:innenteam nicht vorgehalten wird. Folglich wird dieses durch die nachfolgende Gütebestimmung substituiert.

Die Bestimmung der Güte für die Qualitätsdarstellung eines QI ist notwendig, da ein Indikator kein direktes Maß für Qualität darstellt (Fischer et al., 2015). Für die Gütebestimmung von Indikatoren nutzen nationale und internationale Wissenschaftler:innen das Fachwissen von Expert:innengruppen (aQua, 2010; IQTIG, 2017; KBV, 2010). Anhand von Gütekriterien diskutieren und bewerten die Expert:innen, ob die Kriterien auf die Indikatoren zutreffen, um somit die Qualität derer bestimmen zu können. Da in diesem Projekt kein zusätzlicher qualitativer Forschungsansatz vorgesehen ist und deswegen die labormedizinische Expertise fehlt, wurde auf eine alternative aber dennoch hinreichende Methode zurückgegriffen. Im ersten Schritt wurde versucht, die Expert:innenmeinung und -einschätzung durch bereits durchgeführte Delphi-Prozesse, die es in der Literatur zu finden gibt, auf die des vorliegenden Indikatoren-Sets zu projizieren. Indikatoren, dessen Güte mittels dieser Methode dennoch nicht erschlossen werden konnte, wurden auf Basis eines literaturbasierten RUMBA-Regel-Verfahrens bewertet.

Die Arbeitsgruppe WG LEPS der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) hat ein Model of quality indicators (MQI) entwickelt, welches während der Consensus Conference in Padova (Italien) 2016 bewertet wurde, indem die Expert:innen[22] während eines Delphi-Prozesses die einzelnen QI einem Prioritäten-Score (1 mandatory, 2 important, 3 suggested, 4 valuable, wobei 1 die höchste Priorität verdeutlicht) zugeordnet haben. Im Fokus der Diskussion standen dabei die Relevanz, die Generalisierbarkeit sowie die Anwendbarkeit der QI[23] (Plebani et al., 2014).

[22] Die Expert:innen der Konferenz 2016 stammen aus 14 verschiedenen Ländern: Australien, Österreich, Brasilien, China, Kroatien, Estland, Frankreich, Ungarn, Indien, Italien, Serbien, Spanien, UK und USA. Zudem nahmen weitere Expert:innen aus unterschiedlichen Fachgesellschaften an der Veranstaltung teil (Sciacovelli, et al., 2017).

[23] Des Weiteren sollten die QI folgender Charakteristik gekennzeichnet sein: “1) patient-centered to promote total quality and patient safety; 2) consistent with the definition of “laboratory error” which has been specified in the ISO/TS 22367: 2008 [19] and conducive to addressing all stages of the TTP, from initial pre-pre-analytical steps (test request

Die bereits bestehende Gütebewertung der Expert:innen kann auf 9 der 19 Indikatoren (s. Tabelle 10) des für diese Studie erarbeiteten Indikatoren-Sets übertragen werden. Somit sind für diese Kriterien die Evidenz und Güte nachweisbar.

Damit auch die anderen 10 Indikatoren der Gütebewertung unterzogen werden konnten, wurde anhand der RUMBA Regeln eine weitere Literaturrecherche angestellt, um die Limitation einer nicht vorhandenen Expert:inneneinschätzung umgehen zu können. QI unterliegen selbst Qualitätskriterien. Anhand der RUMBA-Regeln kann identifiziert werden, ob der QI die Bedingungen „Relevant, Understandable, Measurable, Behaviourable, Achievable and feasable“[24] erfüllt (Fischer et al., 2015). Aus der nachfolgenden Tabelle 9 kann entnommen werden, dass auf Basis der Studienlage die Aussage getroffen werden kann, dass die Bedingungen der Relevanz, Messbarkeit und Verhaltensänderung bei den verbleibenden zehn QI erfüllt sind; die Verständlichkeit sowie die Erreichbarkeit der Indikatoren konnten auf diese Weise der Methodik nicht nachgewiesen werden.

Die Ergebnisse in Tabelle 9 zeigen eine Annäherung der Güteeinordnung auf Literaturbasis. Die RAND Arbeitsgruppe empfiehlt über Diskussionsrunden mit weiteren Expert:innen einen Konsens über die QI und deren Güte zu erreichen, um ein akzeptiertes Set zu generieren. Die RUMBA-Regeln sollten für jeden QI erfüllt sein.

and patient/sample identification) to post-post-analytical steps (acknowledgment of data communication, appropriate result interpretation and utilization); 3) consistent with the requirements of the ISO 15189: 2012 [7]. In addition, essential pre-requisites of QIs, as measurable and objective tools, appear to be: 1) importance and applicability to a wide range of clinical laboratories at an international level; 2) scientific soundness with a focus on areas of great importance for quality in laboratory medicine; 3) the definition of evidence-based thresholds for acceptable performance; and 4) timeliness and possible utilization as a measure of laboratory improvement.” (Plebani et al., 2014, S. 952).

[24] Die GQMG definiert die RUMBA-Qualitätsregeln wie folgt: „Relevant – wichtig für einen ausgewählten Problembereich. Understandable – verständlich für Leistungserbringer und Patienten. Measurable – messbar mit hoher Zuverlässigkeit und Zielgenauigkeit. Behaviourable – durch Handeln und Verhaltensänderungen beeinflussbar. Achievable und feasable – realistisch erreichbar und praktikabel“ (Fischer et al., 2015, S. 2).

Tabelle 9: Qualitätsindikatoren und RUMBA-Regeln
Quelle: Eigene Darstellung.

	Qualitätsindikator	R (relevant)	U (understand-able)	M (measureable)	B (behaviorable)	A (achievable)
2	Inkorrekte Identifikation	X[a]		X[a]	X[a]	
3	Fehler in der Patientenidentifikation	X[a,b]		X[a,b,k]	X[a,b]	
5	Falsches Behältnis	X[c]		X[g]	X[g]	
8	Proben-Verwerfungsrate	X[e]		X[d]	X[e]	
12	Probe mit inadäquater Problem-Antikoagulanzrate	X[f]		X[g]	X[g]	
14	Beschädigt während des Transports	(X[g])		(X[h])	(X[h])	
15	Probe verloren – nicht empfangen	(X[h])		X[i]	(X[h])	
16	Inkorrektes Labeling	X[a,i]		X[a,i,j]	X[j]	
17	Durchlaufzeit	X[j]		X[i,k]	X[k]	
18	Ausfallzeit/Stillstand des Equipments	X[i]		X[i]	X[l]	

[a] G. Lippi, C. Mattiuzzi, C. Bovo, E. J. Favaloro, "Managing the patient identification crisis in healthcare and laboratory medicine", Clinical Biochemistry vol.50, no. 11, Jul. 2017, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.004.

[b] M.A.Cuadrado-Cenzual, M.García Briñón, Y. de Gracia Hills, M.González Estecha, L.Collado Yurrita, J.A.de Pedro Moro, C.Fernández Pérez, M.Arroyo Fernández, "Patient identificacion errors and biological samples in the analytical process: Is it possible to improve patient safety?" Revista de Calidad Asistencial, vol. 30, no. 6, Dez 2015, doi: 10.1016/j.cali.2015.07.006.

[c] G. Lippi, A. von Meyer, J. Cadamuro, A. Simundic, "Blood Sample Quality", Diagnosis, vol. 6, no. 1, Mai 2018, doi: 10.1515/dx-2018-0018

[d] Z. Gunnur Dikmen, A. Pinar, F. Akbiyik, „Specimen rejection in laboratory medicine: Necessary for patient safety?, Croatian Society of Medical Biochemistry, Vol. 25, no. 3, Okt. 2015, doi: 10.11613/BM.2015.037.

[e] P. D. Chavan, V. G. Bhat, P. P. Poladia, M. R. Tiwari, C. Naresh, "Reduction in sample rejections at the preanalytical phase – Impact of a training in tertiary care oncology center", Journal of Laboratory Physicians, vol. 11, no. 3, Jul. 2019, doi: 10.4103/JLP.JLP_4_19.

[f] H. Ying Li, Y. Chang Yang, W. Fang Huang, Y. Feng Li, P. Song, L. Chen, Y. Lan, "Reduction of preanalytical errors in laboratory by establishment and application of training system", Journal of Evidence-Based Medicine, vol. 7, no. 4, Nov. 2014, doi: 10.1111/jebm.12125.

[g] E. Dama, A. Nikiema, K. Nichols, B. W. Bicaba, S. Porgho, R. G. Koné, Z. Tarnagda, A. Cissé, I. Ngendakumana, A. Adjami, I. Medah, F. Ake, S. A. Mira, "Designing and Piloting a Specimen Transport system in Burkina Faso", Health Security, Vol. 18, no. S1, Jan. 2020, doi: 10.1089/hs.2019.0068.

[h] S. Patel, R. Nanda, S. Sahoo, E. Mohapatra, "Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance", Indian Journal of Clinical Biochemistry, vol. 33, no. 124, Aug. 2017, doi:10.1007/s12291-017-0687-9.

[i] E. A. Wagar, A. K. Stankovic, S. Raab, R. E. Nakhleh, M. K. Walsh, „Specimen labelling errors: A Q-probes analysis of 147 clinical laboratories", Archives of Pathology and Laboratory Medicine, vol. 132, no. 10, Okt. 2008, doi: 10.1043/1543-2165(2008)132[1617:SLEAQA]2.0.CO;2.

[j] M. Balew Shiferaw, G. Yismaw, "Magnitude of delayed turnaround time of laboratory results in Amhara Public Health Institute, Bahir Dar, Ethiopia", BMC Health Services Research, vol. 19, no. 240, Apr. 2019, doi: 10.1186/s12913-019-4077-2.

[k] C. Ramakers, B. Meyer, W. Yang, E. Plokhoy, Y. Xiong, S. Church, N. Kaushik, "Switching from serum to plasma: Implementation of BD VacutainerBarricor Plasma Blood Collection Tobes improves sample quality and laboratory turnaround time", Practical Laboratory Medicine, vol. 18, Jan 2020, doi: 10.1016/j.plabm.2019.e00149.

[l] M. Miler, N. N. Gabaj, L. Dukic, A. Simundic; "Key Performance Indicators to Measure Improvement After Implementation of Total Laboratory Automation Abbott Accelerator a3600", Journal of Medical Systems, vol. 42, no. 28, Dez. 2017, doi: 10.1007/s10916-017-0878-1.

4.5 Ableitung eines geeigneten Sets an Qualitätsindikatoren für die Studie

Tabelle 10 zeigt die QI, die aus der systematischen Literaturrecherche generiert werden konnten, in einer ins Deutsche übersetzten Form.[25]

Tabelle 10: Initiales Set an Qualitätsindikatoren für Laboratoriumsmedizin in Deutschland
Quelle: Eigene Darstellung, eigene Recherche.

	Phasen	Qualitätsindikator
1	prä	Unverständlicher Antrag
2		Inkorrekte Identifikation
3		Fehler in der Patientenidentifikation
4		Inkorrekter Testantrag
5		Falsches Behältnis
6		Ungeeigneter Testantrag
7		Probe mit ungenügendem Volumen/Füllmenge
8		Proben-Verwerfungsrate
9		Kontaminierte Proben
10		Hämolytische Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)
11		Geronnene Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)
12		Probe mit inadäquater Problem-Antikoagulanzrate
13		Ungeeigneter Transport
14		Beschädigt während des Transports
15		Probe verloren – nicht empfangen
16		Inkorrektes Labeling
17	intra	Durchlaufzeit
18		Ausfallzeit/Stillstand des Equipments
19	post	Durchlaufzeit

Wie die einzelnen QI genau berechnet werden können, zeigt die nachfolgende Tabelle. Hierfür wurden die in den 17 relevanten Studien auftretenden Formeln gesichtet und für die einzelnen QI zusammengestellt.

[25] Die Originaltabelle, bestehend aus englischen Begriffen, ist im Anhang (Tabelle 16) zu finden.

Tabelle 11: Formeln für die Berechnung der Qualitätsindikatoren
Quelle: Eigene Darstellung. Eigene Recherche.

	Qualitätsindikator	Berechnung der Qualitätsindikatoren
1	Unverständlicher Antrag	Anzahl der unverständlichen Anträge*100 / Anzahl aller Anträge
2	Inkorrekte Identifikation (identisch mit Nr. 3, da Inkorrekte Identifikation eine Oberkategorie darstellt)	Anzahl der inkorrekt identifizierten Patienten*100 / Anzahl aller empfangenen Proben
3	Fehler in der Patientenidentifikation	Anzahl der Proben mit inkorrekt identifizierten Patienten*100 / Anzahl aller empfangenen Proben Anzahl der Proben mit inkorrekt identifizierten Patienten vor Ausgabe des Ergebnisses*100 / Anzahl aller empfangenen Proben Anzahl der inkorrekt identifizierten Patienten *100 / Anzahl aller Patienten Anzahl der inkorrekt identifizierten Patienten*100 / Anzahl aller empfangenen Proben
4	Inkorrekter Testantrag	Anzahl der Patientenanträge mit fehlerhaften Daten[26]*100 / Anzahl aller Patientenanträge
5	Falsches Behältnis	Anzahl der Proben, die in falschen Behältnissen gesammelt wurden*100 / Anzahl aller Proben
6	Ungeeigneter Testantrag	Anzahl der Anträge ohne klinische Fragestellung[27]*100 / Anzahl aller Anträge
7	Probe mit ungenügendem Volumen/Füllmenge	Anzahl der Proben mit nicht passendem Volumen*100 / Anzahl aller Proben
8	Proben-Verwerfungsrate	Anzahl der verworfenen Proben*100 / Anzahl aller Proben
9	Kontaminierte Proben	Anzahl der verworfenen Proben aufgrund von Kontamination*100 / Anzahl aller Proben
10	Hämolytische Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)	Anzahl der Proben mit Hb>0,5 g/L*100 / Anzahl aller Proben (klinische Chemie[28])
11	Geronnene Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)	Anzahl der geronnen Proben*100 / Anzahl aller Proben mit Antikoagulans

[26] Fehlerhaften Daten beziehen sich z. B. auf „inpatient“ oder „outpatient“ „test name“, „missed data“oder „added test“.
[27] Diese kann sich auf „inpatients” sowie „outpatients“ beziehen.
[28] „All samples which are analyzed on the chemistry analyzer which is used for detection of HIL indices. If laboratories are detecting hemolysis visually, they count all samples with visible hemolysis (clinical chemistry). We suggest that a color chart is provided for this purpose” (Plebani et al., 2014, S. 954).

	Qualitätsindikator	Berechnung der Qualitätsindikatoren
12	Probe mit inadäquater Proben-Antikoagulanzienrate	$\frac{\text{Anzahl der Proben mit inadäquater Probenantikoagulans*100}}{\text{Anzahl aller Proben mit Antikoagulans}}$
13	Ungeeigneter Transport	$\frac{\text{Anzahl der transportierten Proben bei ungeeigneter Temperatur*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$ $\frac{\text{Anzahl der Proben mit überhöhter Transportzeit*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$
14	Beschädigt während des Transports	$\frac{\text{Anzahl der beschädigten Proben während des Transports*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$
15	Probe verloren – nicht empfangen	$\frac{\text{Anzahl von nicht empfangenen Proben*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$
16	Inkorrektes/fehlendes Labeling	$\frac{\text{Anzahl ungelabelter Proben*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$ $\frac{\text{Anzahl inkorrekt gelabelter Proben*100}}{\text{Anzahl aller Proben}}$
17	Durchlaufzeit	"Measurability: The TAT can be calculated by subtracting the timestamps of the two steps under consideration. Due to the non-Gaussian nature of the distribution of the TAT of Emergency Department (ED) test results, frequency-based summary statistics, such as the 90th percentile value or the median of the distribution are often used. As a consequence, the impact of data outliers is limited. Furthermore, the efficiency of an intervention is reflected in the reduction of the outlier rate and not necessarily on the mean TAT. A more predictable TAT may be preferred over a shorter mean TAT" (Tsai, Tintu, Demirtas, Boucherie, Jonge & Rijke, 2019, S. 461). Six Sigma Scale: "DMAIC"-Zyklus: Definieren, Messen, Analysieren, Verbessern, Kontrollieren
18	Ausfallzeit/Stillstand des Equipments	$\frac{\text{Anzahl der Stillstände*100}}{\text{Anzahl aller Instumente/Geräte}}$
19	Durchlaufzeit	$\frac{\text{Anzahl der Berichtslieferung nach festgelegter Zeit*100}}{\text{Anzahl aller Berichte}}$ Durchlaufzeit (Minuten) von Kalium des 90. Perzentils (STAT) Durchlaufzeit (Minuten) des "International Normalized Ratio" des 90. Perzentils (STAT) Durchlaufzeit (Minuten) der weißen Blutkörperchen gezählt am 90. Perzentil (STAT) Durchlaufzeit (Minuten) von Troponin I oder Troponin T des 90. Perzentils (STAT)

4.6 Möglichkeiten und Limitationen zur Weiterentwicklung des initialen Sets an Qualitätsindikatoren

4.6.1 Unvollständigkeit vorgefundener Informationen zu Dimensionen, Merkmalen und Indikatoren

Die identifizierten, veröffentlichten QI (Tabelle 10) dienen nach Meinung der Autor:innen vornehmlich oder ausschließlich zur Messung der Dimension Prozessqualität. Die Prozessqualität ist durch die Qualität der Abläufe und mit allen damit zusammenhängenden Bearbeitungsschritten charakterisiert. Hierzu gehören die Materialgewinnung durch Abnahme (Tabelle 10: Indikatoren 1-7-> PQ.AN.1 – PQ.AN.7), der Transport und die Lieferung der Präparate (Tabelle 10: Indikatoren 13-15-> PQ.TL.1 – PQ.TL.3), die Wartung (Tabelle 10: Indikator 18-> PQ.WT.1), die Qualität der Probe (Tabelle 10:

Indikatoren 8-12-> PQ.QP.1 – PQ.QP.5), die angemessenen und qualitätsentsprechenden Abläufe in der Praxis (Tabelle 10: Indikator 16-> PQ.PA.1), die Art und Weise der Diagnostik, der Schnelligkeit (Tabelle 10: Indikatoren 17, 19-> PQ.SK.1, PQ.SK.2) des Messvorganges sowie die Transparenz und Dokumentation. Die Zuordnung der in Unterkapitel 4.5 identifizierten QI zu den verschiedenen Merkmalen der Dimension Prozessqualität und die darauffolgende QI-ID ist in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12: Zuordnung der Qualitätsindikatoren (QI) zu den Merkmalen der Dimension Prozessqualität (PQ)
Quelle: Eigene Darstellung. Indikatoren aus Unterkapitel 4.2.

QI	Bezeichnung	Merkmal der PQ	Name im Bewertungssystem
1	Unverständlicher Antrag	Abnahme	PQ.AN.1
2	Inkorrekte Identifikation	Abnahme	PQ.AN.2
3	Fehler in der Patientenidentifikation	Abnahme	PQ.AN.3
4	Inkorrekter Testantrag	Abnahme	PQ.AN.4
5	Falsches Behältnis	Abnahme	PQ.AN.5
6	Ungeeigneter Testantrag	Abnahme	PQ.AN.6
7	Probe mit ungenügendem Volumen/Füllmenge	Abnahme	PQ.AN.7
8	Proben-Verwerfungsrate	Qualität der Probe	PQ.QP.1
9	Kontaminierte Proben	Qualität der Probe	PQ.QP.2
10	Hämolytische Proben	Qualität der Probe	PQ.QP.3
11	Geronnene Proben	Qualität der Probe	PQ.QP.4
12	Probe mit inadäquater Proben-Antikoagulanzienrate	Qualität der Probe	PQ.QP.5
13	Ungeeigneter Transport	Transport und Lieferung	PQ.TL.1
14	Beschädigt während des Transports	Transport und Lieferung	PQ.TL.2
15	Probe verloren – nicht empfangen	Transport und Lieferung	PQ.TL.3
16	Inkorrektes/fehlendes Labeling	Qualität der Praxisabläufe	PQ.PA.1
17	Durchlaufzeit	Schnelligkeit	PQ.SK.1
18	Ausfallzeit/Stillstand des Equipments	Wartung	PQ.WT.1
19	Durchlaufzeit	Schnelligkeit	PQ.SK.2

Wie in Unterkapitel 4.2 dargestellt, sind für eine grundlegende Bewertung der Laborqualität ebenfalls die Dimensionen Strukturqualität und Ergebnisqualität relevant. Nur die Trias aus Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität kann als theoretisches Gesamtkonzept für einen vollständigen Bewertungsansatz herangezogen werden. Einzelne Aspekte daraus bilden in der Theorie noch keine hinreichende Bewertungsmöglichkeit der Qualität von Laboren.

Bei Ansatz eines homogenen Vorgehens muss jede dieser drei Qualitätsdimensionen durch (mehrere) Qualitätsmerkmale beschrieben werden; jedes Qualitätsmerkmal wiederum ist mit konkreten Kriterien (Indikatoren) zu messen (vgl. Abbildung 32). Zudem erscheint es sinnvoll, eine Unterscheidung

operationalisierbarer Kriterien in zeitlicher Hinsicht vorzunehmen. Wie bereits vorgestellt, lässt sich die zeitliche Perspektive in einen prä-, intra- und postanalytischen Abschnitt der Erbringung von Laborleistungen aufgliedern. Dies ist insbesondere für die Bestimmung der Prozessqualität wichtig. In Tabelle 10 wurden die mit Hilfe der Recherche identifizierten QI den drei zeitlichen Abschnitten zugeordnet.

4.6.2 Impulse für ein umfassendes Bewertungssystem

Vorgehen beim Aufbau des Bewertungssystems

Wenn verschiedene Dimensionen, Merkmale und Indikatoren zu einer gesamthaften Bewertung herangezogen werden, bedarf es eines geeigneten Bewertungssystems. Die einzelnen Bewertungselemente sind systematisch zusammenzuführen (Schrappe, 2015). Diese Systematik ist für das konkrete Bewertungsziel individuell aufzubauen. Das Vorgehen orientiert sich dabei an folgenden Teilschritten:

1) Differenzierung in Zielebenen (Ober-, Zwischen-, Unter- und Subziele)
2) Formulierung der Zielbeziehungen auf den jeweiligen Zielebenen und ggf. Bereinigung der formulierten Ziele
3) Zuordnung der Bewertungsebenen (Dimensionen, Merkmale und QI) zu den Zielebenen (Kosiol, 1971)
4) Gewichtung der Zwischen-, Unter- und Subziele jeweils zueinander (und der zugeordneten Bewertungselemente auf den unterschiedlichen Ebenen)
5) Konkretisierung der Messverfahren

Bei der Differenzierung in und der Zielebenen sind die verschiedenen Zielbeziehungen zu beachten. Die Bewertungsebenen wurden bereits als Dimension, Merkmal und QI formuliert. Die Zuordnung kann nun analog zu den Zielebenen erfolgen. Das Oberziel besteht in der (hohen) Versorgungsqualität. Eine Zielebene darunter (Zwischenziele) finden sich die Dimensionen (Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität). Die aufgebauten Merkmale können in der Zielperspektive den Unterzielen zugeordnet werden. Zuletzt konkretisiert sich die Ebene der Subziele in den QI.

Der nachfolgend vereinfachend skizzierte Ansatz der Verknüpfung von Ziel- und Bewertungsebenen bedarf allerdings auch, dass für die Zielebenen festgelegt werden muss, in welcher Ausprägung die einzelnen Bewertungselemente die Zielerreichung bedienen. Ohne Zielstellung auf der Ebene der jeweiligen Elemente kann auch keine Bewertung hinsichtlich einer Zielerreichung dieser Elemente vorgenommen werden (Brecht, 2013).

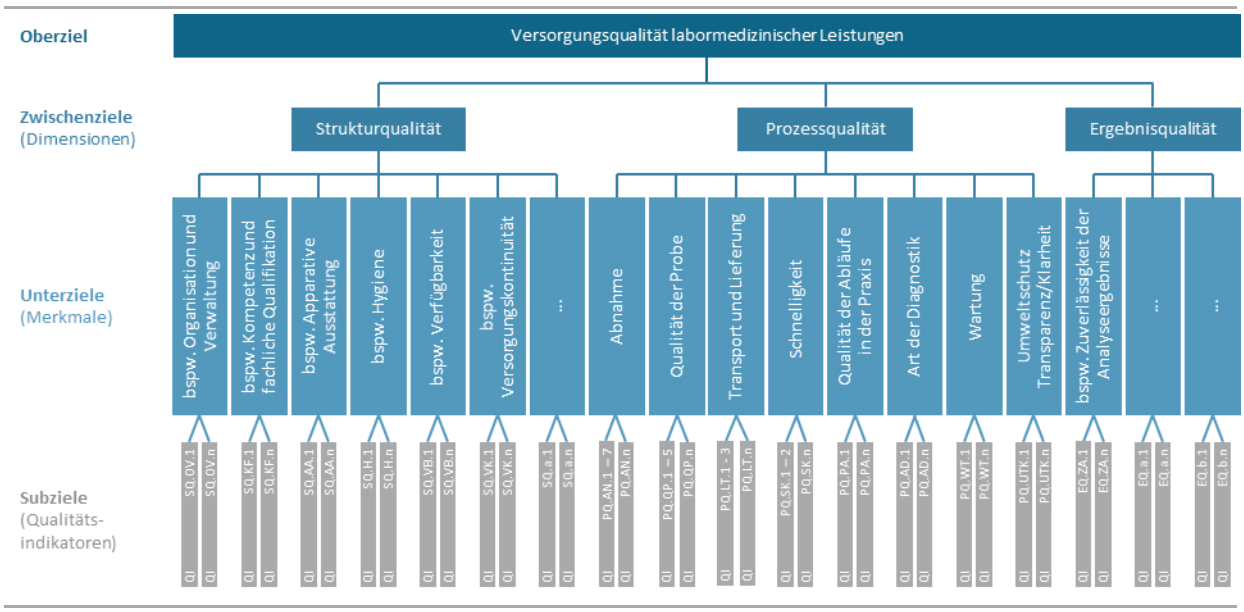

Abbildung 32: Beispielskizze der Zusammenführung unterschiedlicher Bewertungsebenen zur umfassenden Versorgungsqualität (ohne Gewichtung)
Quelle: Eigene Darstellung.

Die Gewichtung der Elemente auf den jeweiligen Ziel- bzw. Bewertungsebenen hat einer definierten Zielperspektive zu folgen und ist in ein entsprechendes Zielsystem einzubetten (Kricsfalussy, 2008). Für die Diskussion mit den Expert:innen kann gleichsam auch die Gewichtungsstruktur eruiert werden. Je genauer die Ein- und Abgrenzung der Begrifflichkeiten und detailgetreuer die Beschreibung der Beziehungen zwischen den einzelnen abstrakten und operationalisierten Aspekten erhoben bzw. abgebildet werden können, desto aussagefähiger wird das Gesamtergebnis.

Für die Erarbeitung und Validierung eines entsprechenden Ziel- bzw. Bewertungssystems zur Messung der labormedizinischen Versorgungsqualität wird die Durchführung eines Delphi-Prozesses empfohlen (Fitch et al., 2001). Da die durchgeführte systematische Literaturrecherche keine QI für die Dimensionen Struktur- und Ergebnisqualität aufzeigen konnte, sollen im Folgenden relevante Impulse zur Bewertung der beiden, in der Literatur noch nicht hinreichend für Labormedizin erarbeiteten Qualitätsdimensionen dargestellt werden.

Selbstverständlich müssen die Überlegungen der folgenden Absätze zunächst mit und durch Expert:innen falsifiziert bzw. validiert werden. Die Diskrepanz zwischen den möglichen Merkmalen der Qualitätsdimensionen und den Ergebnissen der (systematischen) Literaturrecherche verdeutlicht jedoch bereits, dass der Aufbau eines umfassenden Bewertungssystems eine Herausforderung darstellt.

4.6.3 Merkmale zur Strukturqualität

Zur Messung der Dimension Strukturqualität kommen grundsätzlich mehrere Merkmale in Frage. Die apparative und räumliche Ausstattung spielt in diesem Kontext eine entscheidende Rolle. Hier seien exemplarisch Klimatisierung, Raumlufttechnik, Beschattung, Laborgeräte und Informationstechnologie sowie Kompetenz und fachliche Qualifikation der Labormitarbeiter:innen und Ärzt:innen als Hauptmerkmale der Strukturqualität zu nennen (Donabedian, 2005). Letzteres findet sich auch in den Anforderungen der KBV und des GKV-Spitzenverbandes an labormedizinische Einrichtungen wieder, die eine nachweisliche Qualifikation des Personals für die Leistungserbringung vorrausetzen und die Strukturqualität durch einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und externe QS durch eine

regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gewahrt wissen wollen (§ 4 Abs. 1 ff. SGB V; KBV, 2018). Neben den zuvor genannten Merkmalen können auch Organisation und Verwaltung der Labore sowie Hygienemaßnahmen und Verfügbarkeit wichtige Strukturmerkmale darstellen (Kowalski, Steinhausen, Ommen & Pfaff, 2017). An diesen Impulsen ansetzend, wäre ein geeignetes Raster aus konkret messbaren Indikatoren aufzubauen. Dabei sind die unter Kapitel 4.2 genannten Anforderungen an QI zu berücksichtigen.

Die Verfügbarkeit ließe sich z. B konkretisieren durch:

- die Kapazität,
- die Adaptierbarkeit und
- die Breite der angebotenen Diagnostik.

Die Kapazität kann durch die Anzahl maximal möglicher Proben pro Vollzeitäquivalent (auch bezogen auf spezifische Berufs- oder Fachgruppen) und Zeitabschnitt gemessen werden. Sollte die Perspektive weg von personenbezogenen Kapazitäten hin zu laborbezogenen Kapazitäten gelenkt werden, bräuchte es eine größenbezogene Clusterung der Labore, für die die Kapazität vergleichbar erhoben werden würde. Die Adaptierbarkeit als Reaktionsfähigkeit auf neue Versorgungsbedarfe könnte gemessen werden, indem die Zeitspanne festgestellt wird, in der ein bestimmter Versorgungsbedarf durch z. B. einen entsprechenden Test auch bedient wurde.[29] Die Breite der pro Labor angebotenen Diagnostik lässt sich durch die (ggf. regelmäßige) Anzahl der unterschiedlichen Tests, die das Labor anbietet, messen. Auch hier könnte eine differenzierte Referenz nach Laborart oder Laborgröße ausrichtungs- oder größenbezogene Nachteile bereinigen.

4.6.4 Herausforderungen bei der Bewertung von Ergebnisqualität

Ergebnisqualität der Tests (Testgüte)

Die Qualität der Struktur und die Qualität der Prozesse münden in der dritten und (in theoretischen Qualitätsmodellen) entscheidenden Dimension, der Ergebnisqualität (Donabedian, 2005). So sind zielführende Prozesse und prozessstützende Strukturmerkmale für die Ergebnisqualität notwendige,[30] aber noch keine hinreichenden Bedingungen. Die Dimension der Ergebnisqualität könnte sich im labormedizinischen Kontext vor allem aus dem Merkmal Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse ergeben (Kowalski et al., 2017).

Ergebnisqualität im Laborkontext kann in zwei Richtungen gedacht werden:

- Ergebnisqualität der jeweiligen Tests (Testgüte)
- Ergebnisqualität der Labore

Sensibilität und Spezifität der Testung bzw. der positive prädiktive Wert (PPW) und der negative prädiktive Wert (NPW) determinieren die grundsätzliche Zuverlässigkeit der jeweiligen Tests.[31] Die so ermittelbare Testgüte kann als Ergebnisqualität der jeweiligen Tests verstanden werden. Bei deckungsgleichen Testzielen können über die Testgüte unterschiedliche Tests miteinander zuverlässigkeits- bzw. qualitätsbezogen in Beziehung gesetzt werden. Der Vergleich bedingt jedoch identische

[29] Als aktuell prominentes Beispiel kann die Testung bzgl. Coronavirus SARS-CoV-2 genannt werden. Wie schnell waren welche Labore in Bezug auf die Testmöglichkeit?

[30] Beispielsweise vermindert eine Sicherstellung und angemessene Verfügbarkeit der Lager- und Entsorgungsbedingungen (Merkmale der Strukturqualität) eine Kontamination des Probematerials (Merkmale der Prozessqualität) und beeinflusst damit positiv die Verringerung der klinisch bedeutsamen Fehlerquote der Analyseergebnisse (DAkkS, 2020).

[31] Bei seltenen Erkrankungen gibt der PPW dabei eine präzisere Aussage als die Spezifität.

Bedingungen bei der Variation von Tests für dieselben Testziele. Weil die Tests aus verschiedenen Zusammenhängen heraus[32] in praxi nicht unter solchen Laborbedingungen stattfinden, weicht die reale Testgüte von diesem Idealwert ab.

Exkurs: PCR-Test auf SARS-CoV-2 und dessen Qualität

Als prominentes Beispiel zur Verdeutlichung des Zusammenhangs der Testgüte im Sinne der Ergebnisqualität bzw. Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann die aktuelle Testvielfalt im Kontext von Covid-19 herangezogen werden. Für einen Nachweis auf SARS-CoV-2 werden Ende 2020

- PCR-Tests,
- Antikörpertests und
- Antigentests

herangezogen. Seit Mitte September 2020 gibt es weltweit etwa 350 verschiedene Produkte (Schmidt, 2020). Derzeit können im Kontext von Covid-19 keine verlässlichen Angaben zur klinischen Sensitivität der Tests gemacht werden (Gillissen, 2020). Im Zusammenhang mit Covid-19 hat der PCR-Test jedoch eine zentrale Stellung eingenommen. Das Robert Koch Institut (RKI) gibt an dieser Stelle eine „nahezu 100-prozentige Sensitivität unter Laborbedingungen“ (RKI, 2020) an. Allerdings ist die Sensitivität abhängig davon, ob es sich um einen Schnelltest handelt (Schlenger, 2020; Schmidt, 2020).

Im Gegensatz zum PCR-Test, der eine Covid-19-Infektion identifizieren kann, noch bevor Symptome auftreten, ist der Antikörpertest erst nach der Symptomphase anwendbar. Die sogenannten frühen Antikörper (IgM Antikörper und IgA Antikörper) können bereits wenige Tage nach Symptomausbruch mittels Antikörpertest bestimmt werden. Die späten Antikörper (IgG Antikörper) lassen sich erst ab etwa zwei, drei bis vier Wochen nachweisen.[33] Aufgrund dieser unterschiedlichen Verläufe der Antikörperbildung hängt die Sensitivität der Antikörpertests stark von dem Untersuchungszeitpunkt ab.[34] Beispielsweise weist ein IgG-Antikörpertest wenige Tagen nach Symptomausbruch eine Sensitivität von rund 30 % auf, steigert sich ab der dritten Woche jedoch auf etwa 94 %. Hinsichtlich der Spezifität wird gilt der Antikörpertest als sehr zuverlässig (Eckert, 2020). Nicht alle Patient:innen entwickeln jedoch tatsächlich Antikörper. Unter dieser Konstellation ist dieser Test nicht nützlich.

Antigentests als dritte Testgruppe dienen dem direkten Erregernachweis. Das BfArM veröffentlicht eine Liste von Tests,[35] die laut Paul-Ehrlich-Institut und RKI definierte Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen sowie Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 (In Kraft getreten am 15.10.2020) gemäß „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sind[36] (BfArM, 2020a). Laut Angaben der Hersteller liegt die Sensitivität dieser Tests bei 80,6–97,6 % und die Spezifität liegt bei 97–100 % (BfArM, 2020b).

[32] Dazu zählen beispielsweise präklinische Faktoren wie die Probenentnahme, die Etikettierung oder der Probentransport zum Labor (Schlenger, 2020).

[33] Die frühen Antikörper sind nach drei bis vier Wochen nicht mehr nachweisbar, die IgG-Antikörper sind im Vergleich über einen längerfristigen und unbestimmten Zeitraum im Körper vorhanden. Laut Covid-19 Studien konnten bei einigen Patient:innen bereits nach drei bis vier Monaten keine IgG Antikörper mehr nachgewiesen werden (Institut für medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam, 2020).

[34] Weitere Schätzungen zu dem RT-PCR-Test gehen von einer Sensitivität von ca. 70 % und einer Spezifität von rund 95 % aus (Schlenger, 2020).

[35] Die Zusammenstellung ist unter www.bfarm.de/antigentests veröffentlicht.

[36] § 1 Anspruch (1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des BMG empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Ende 2020 konnten noch keine genauen Aussagen über die tatsächliche, reale Testgüte der unterschiedlichen Tests getroffen werden. Aufgrund der steigenden Prävalenz und der erhöhten Testungen sind mittelfristig präzisere Angaben zu erwarten. Allerdings ist dabei ein qualitätsbezogener Effekt zu berücksichtigen, der gegenläufig ist: Wenn eine geringe Durchlaufzeit ein Kriterium für Prozessqualität darstellt, dann kann ein erhöhtes Aufkommen von Testungen bei gleicher Testkapazität die Durchlaufzeit verlängert.

Ergebnisqualität von Laboren

Die valide Messung der Ergebnisqualität von Laboren setzt voraus, dass die Qualifizierung unter identischen Voraussetzungen und damit unter stabilen allgemeinen Gütemaßen der Tests vollzogen werden kann. Wenn jedoch bereits die Bestimmung der Testgüte eines Tests nicht eindeutig erfolgen kann, fehlt eine valide Referenz für daran zu messende Durchführungsinstanzen. Und selbst wenn mit hohen Fallzahlen eine deutliche Verbesserung der allgemeinen Testgüte ermöglicht wird, so können die verschiedenen Einflussfaktoren das jeweilige Testergebnis teilweise auch relativ stark determinieren, was die Aussagekraft dann deutlich reduziert. Der Aufwand für belastbare Ergebnisse der Erhebung der Ergebnisqualität von Laboren wäre unter diesen Bedingungen immens. Hier ist vor allem die Anforderung der Validität der QI eine besondere Herausforderung.

Daneben stellt sich im Kontext der Ergebnisqualität auch die systemtheoretisch formulierbare Zielstellung der Medizin allgemein als Herausforderung dar. Diese liegt primär in der „medizinisch praktischen Behandlung“ (Höpfner, 2018) und damit in der Durchführung. Und diese Anforderung wiederum findet sich, bezogen auch auf die Laborsphäre, vor allem in der Prozess- und teilweise auch in der Strukturqualität und mündet auch sprachlich in dem Begriff Versorgungsqualität. Es erscheint unter dieser Perspektive daher nicht abwegig, dass bei den durchgeführten Recherchen vor allem auf die Dimension der Prozessqualität über Quellen referenziert werden konnte.

Im Rahmen der Studie wurde die These aufgestellt, dass ein Labor nur dann eine hohe Ergebnisqualität aufweist, wenn es unter „Laborbedingungen“ praktiziert – wenn also ein medizinisches Laboratorium praktisch alle Einflussfaktoren auf die Zuverlässigkeit beseitigt, die das Testergebnis von allen Nicht-Labor-Bedingungen befreit. Das geht jedoch nur in Bezug auf die beeinflussbaren Parameter. Ein Beispiel, das diesen Ansatz ad absurdum führt, ist der Antikörpertest bei Menschen, die keine Antikörper entwickeln. Ein weiteres Beispiel bezieht sich auf durch Dritte entnommene Proben, die sich während der Testung als für den Test unbrauchbar erweisen. Der Fehler, der bei der Entnahme begangen wird, darf nicht zulasten der laborspezifischen Ergebnisqualität gewertet werden. Dieser Aspekt wäre nur durch eine (zusätzliche) Eignungsfeststellung von eingereichten Proben aufzunehmen, die als expliziter Prozess- bzw. Dokumentationsschritt einzurichten wäre. Inwieweit dies praktikabel ist, kann hier nicht abschließend bewertet werden. Damit stellt sich hier vor allem die Anforderung der Objektivität der QI als besondere Herausforderung dar.

Diese Gedanken zur Komplexität vorausgeschickt, könnte im Kontext der Ergebnisqualität auch auf weitere, von der Testgüte unabhängige Merkmale eingegangen werden. Die Kundenzufriedenheit wäre beispielsweise ein denkbares Merkmal.

Letztlich liegt die zentrale Herausforderung des Bewertungsrasters darin, anforderungsgerechte QI aufzustellen. Es war nicht Ziel dieser Studie, in einem innovativen Ansatz solche Indikatoren neu zu entwickeln. Allein aus verfügbaren Veröffentlichungen waren keine nutzbaren Indikatoren zur Ergebnisqualität zu identifizieren. Gleichzeitig zeigte die vorgenommene Diskussion erhebliche Herausforderungen bei der Bestimmung von Ergebnisqualität von Laboren, die insbesondere auf der

Unsicherheit in Bezug auf die Testgüte der jeweiligen Tests und die Einrichtung von Laborbedingungen zurückzuführen sind.

4.7 Alternativen zu Qualitätsindikatoren

4.7.1 Funktionale Alternativen

Die Qualität der Leistungserbringung von Laboren ist aktuell nicht gänzlich und in allen Dimensionen vergleichend messbar, da noch kein abschließend validiertes Bewertungssystem vorliegt und auf im Kontext der Laboratoriumsmedizin veröffentlichte Dimensionen, Merkmale oder Indikatoren nicht Bezug genommen werden kann.

Wenn bestimmte Elemente nicht operationalisierbar oder erhebbar sind, braucht es Alternativen, die dieselbe Funktion erfüllen können. Gerade in Zusammenhängen gegenseitiger Abhängigkeiten, asymmetrischer Informationsverteilungen oder genereller Unsicherheiten helfen diese Alternativen, Transparenz zu erzeugen und Vertrauen in die Fähigkeit des Leistungserbringers zu schaffen (Hensen, 2019). Der (öffentliche) Anspruch an die (labor)medizinische Leistungserstellung ist hoch. Um diesen Ansprüchen zu genügen und die Qualität auch als elementaren Bestandteil zu integrieren, bestehen verschiedene funktionale Alternativen zu einer belastbaren Messung definierter QI in z. B.:

- Akkreditierungen
- Selbst- oder Verpflichtungen durch Dritte
- (individuelle oder verbandsbezogene) QS-Konzepten

4.7.2 DAkkS Akkreditierung

Eine Akkreditierung stellt sicher, dass ein Labor festgelegte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen (DIN e. V., 2018). In diesem Sinne ist ein Labor eine Konformitätsbewertungsstelle. Einem akkreditierten Labor wird die Kompetenz zugesprochen Nachweise zu erbringen, ob ein Produkt, Prozess, System oder Personen bzw. Stellen bestimmte Anforderungen erfüllen. Bezogen auf die Labore, die nach DIN ISO 15189 akkreditiert sind bedeutet dies, dass die fachliche Kompetenz für die Durchführung von bestimmten Untersuchungsarten oder Untersuchungen vorhanden ist (Zimmermann & Steinhorst, 2018).

In Deutschland ist die Akkreditierung nach DIN ISO 15189 das Ergebnis einer Begutachtung durch die DAkkS und stellt grundsätzlich den Nachweis der Implementierung und (verbindlichen) Berücksichtigung bestimmter, definierter Voraussetzungen dar. Durch die nachgewiesene bzw. bescheinigte Einhaltung dieser Anforderungen kann Vertrauen bei spezifischen Unsicherheiten hergestellt werden. Eine Akkreditierung ist ein Instrument zum Nachweis der Kompetenz der akkreditierten Einheit.

Je nach Ausrichtung der Akkreditierungsanforderungen soll bei deren Einhaltung von einem Mindeststandard der fachlichen Kompetenz der akkreditierten Institution und dadurch einer hohen Qualität der Arbeitsergebnisse ausgegangen werden. Für die Gewährleistung des hohen Qualitätsstandards wurde bereits auf die Unabhängigkeit der DAkkS hingewiesen. Die Voraussetzung für die Erteilung der Akkreditierung obliegt mehreren Faktoren, die in vier Verfahrensphasen geprüft werden. Basierend auf der grundlegenden Einhaltung normativer Anforderungen für medizinische Labore (DIN EN ISO 15189), gesetzlicher Anforderungen (DIN EN ISO/IEC 17011) und technischer Gegebenheiten wird ein entsprechendes Akkreditierungsverfahren eingeleitet (Merkblatt M 17011). Für medizinische Labore, die eine Akkreditierung anstreben, ist zugleich auch die Einführung oder Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagements, dessen Dokumentation sowie regelmäßiger Prüfung auf Wirksamkeit und

angestrebter Verbesserung notwendig. Hervorzuheben ist hier der Abschnitt 4.1.1.3 der ISO 15189 Checkliste, der die Qualität der Laborarbeit durch jegliche finanzielle oder kommerzielle Beeinflussung oder Drucksituation der Leitung und des Personals als ausdrücklich unzulässig erachtet. Dies zielt direkt auf Unabhängigkeit der qualitativen Arbeit der medizinischen Labore von jeglichen Trägerschaften ab. Die Sicherstellung der Qualitätsverbesserung und Leistungsfähigkeit der Laboratoriumsdienstleistungen steht deutlich im Fokus der Anforderungen an das Labormanagement.

Aus den Rechercheergebnissen wird ersichtlich, dass einige Praxisformen einen höheren Anteil an nach DIN ISO 15189 akkreditierten Einheiten aufweisen. Die nachfolgende Tabelle 13 stellt den Anteil der Einheiten, die akkreditiert sind, dar. Den höchsten Anteil weist die Praxisform MVZ-Labor mit ca. 57 % auf. Den niedrigsten Anteil an akkreditierten Einheiten weist die Praxisform Einzelpraxis mit ca. 29 % auf. Auch wenn diese Zahlen nur einen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens darstellen, könnte dies darauf hindeuten, dass die traditionelleren Formen der ärztlichen Niederlassung (Einzelpraxis, Praxisgemeinschaft, BAG) den hohen organisatorischen und finanziellen Aufwand eines Akkreditierungsverfahrens eher scheuen.

Wenn jedoch Akkreditierung als funktionale Alternative zu einer indikatorgestützten Qualitätsmessung verstanden wird, die auf Vertrauensbildung und Reduzierung von Unsicherheiten abzielt, konterkariert die Nichtakkreditierung diesen Anspruch. Der Wille oder der Anspruch einer hohen Qualität auch zu entsprechen, könnte unter diesem Verständnis einer der Gründe für die weitere Konzentration sein. In dem Sinne, solche Aufwendungen auch eingehen zu können, ist ökonomische Größe vorteilhaft.

Tabelle 13: Anzahl akkreditierter laborfachärztlicher Labore je Praxisform
Quelle: Eigene Recherche.

Praxisform	Akkreditiert	Nicht Akkreditiert	Summe	Anteil Akkreditiert
Angliederung Klinikum	38	36	74	51 %
BAG	5	7	12	42 %
Einzelpraxis	9	22	31	29 %
MVZ-Labor	181	136	317	57 %
n.a.	16	19	35	46 %
Praxisgemeinschaft	9	13	22	41 %
ÜBAG	2	3	5	40 %
Summe	**260**	**236**	**496**	**52 %**

Die Prüfung der Akkreditierungsanforderungen im Rahmen dieser Studie ergab nach Meinung der Autor:innen jedoch eher eine Zuordnung derselben zu den Kriterien der Prozess- und Strukturqualität. In Bezug auf die Erhebung von Ergebnisqualität kann Akkreditierung vorliegend daher nicht als direkte Alternative gewertet werden.

4.7.3 Selbst- oder Verpflichtungen durch Dritte

Auch Verpflichtungen sind als unsicherheitsreduzierende, vertrauensbildende Instrumente zu werten. Verpflichtungen können als gesetzliche Anforderungen, allgemeine Berufspflichten oder im Kontext von Regelungen für abhängig beschäftigte Ärzt:innen in den Arbeitsverträgen auftreten. Daneben wären noch spezifische Selbstverpflichtungen der Laborinstitutionen denkbar.

Wenn bspw. die Definition von Zielvereinbarungen weiter gefasst wird, dann stehen nicht mehr konkret messbare Ziele, sondern abstraktere Gegenstände zur Vereinbarung. Dabei liegt die Intention – im Gegensatz zur Resignation bei Nichtverfügbarkeit operationalisierbarer Aspekte – darin, über nächstbeste Möglichkeiten vertrauensbildend auf die Anspruchsgruppen einzuwirken.

Die allgemeinen ärztlichen Berufspflichten der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzt:innen regeln, dass keine Grundsätze akzeptiert und keine Vorschriften oder Anweisungen bei der Berufsausübung berücksichtigt werden dürfen, die mit den ärztlichen Aufgaben nicht vereinbar oder deren Befolgung (ärztlich) nicht verantwortbar sind (BÄK, 2018). Zudem ist das ärztliche Handeln am Wohl der Patient:innen auszurichten, wobei insbesondere das Interesse Dritter nicht über das Wohl der Patient:innen gestellt werden darf. Hinsichtlich ärztlicher Entscheidungen dürfen Ärzt:innen keine Weisungen von Nicht-Ärzt:innen entgegennehmen (BÄK, 2018). Auch in Muster-Anstellungsverträgen wird die Freiheit des ärztlichen Handelns festgehalten und bestimmt, dass das Weisungsrecht der Arbeitgeber:innen nicht die unmittelbare ärztliche Tätigkeit umfasst (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, o. J.; Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, o. J.; Piltz, 2012). Dennoch wird das Phänomen der asymmetrischen Informationsverteilungen auch auf diesen Zusammenhang projiziert (Ladurner et al., 2020).

Im Rahmen der Studie wurden auf Anfrage an den Auftraggeber auszugsweise und stichprobenbezogen verschiedene Unterlagen der Laboratorien zur Verfügung gestellt. Die übermittelten Auszüge aus entsprechenden QS-Konzepten und Arbeitsverträgen mit labormedizinischen, fachärztlichen Leistungserbringern lassen darauf schließen, dass auch auf der Ebene der einzelnen Laboreinheiten die Unabhängigkeit der ärztlichen Tätigkeit formal eingerichtet ist.[37] Es sei darauf hingewiesen, dass aufgrund der nur stichprobenhaften Übersendung keine generellen Aussagen getätigt werden können. Die erhalten Zuarbeiten können jedoch als Indizien genutzt werden.

Eine von der Bedeutung identische Formulierung wurde in allen zur Verfügung gestellten und analysierten Musterarbeitsverträgen gefunden. Zudem werden in diesen Musterarbeitsverträgen auch die Grundsätze für die ärztliche Tätigkeit festgelegt, die mit den Worten „Achtung des Selbstbestimmungsrechts und des Rechts auf freie Arztwahl der Patienten sowie zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit“ (Grundsätze der Ausübung des ärztlichen Berufs, aus: Musterarbeitsvertrag eines MVZ-Labors) verankert werden.

Werden die Verpflichtungen als Institution zur Qualitätszuweisung näher untersucht, so zeigen sich hier ebenfalls vor allem Referenzen zur Prozess- und Strukturqualität. Ein bestimmtes (medizinisch-erfolgsbezogenes) Ergebnis kann nicht im Vorhinein vereinbart oder geregelt werden. Es können dann nur Vorgehen gefordert oder Entscheidungsmaxime gesetzt werden. Und nur diese können im Nachhinein überprüft werden. Der direkte Bezug zu den Ergebnissen lässt sich über Verpflichtungen nicht

[37] So findet sich z. B. folgende Passage in einem Musterarbeitsvertrag für Fachärzt:innen eines MVZ-Labors: „Der Arzt ist in seiner originären ärztlichen Berufsausübung und seiner Verantwortung gegenüber den Patienten nur Recht und Gesetz und den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst sowie den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit unterworfen. Er unterliegt in seinen ärztlichen Entscheidungen keinerlei Weisungen von Nichtärzten. Er darf keinen unärztlichen Grundsätzen oder mit seiner Aufgabe als Arzt oder gesetzlichen Bestimmungen unvereinbaren Wünschen der Patienten und ihrer behandelnden Ärzte folgen.“ (Punkt 2.4 eines Musterarbeitsvertrag eines MVZ-Labors. In einem weiteren Musterarbeitsvertrag wird insbesondere für die ärztlichen Leiter:innen eines MVZ vertraglich festgelegt: „Der Arzt ist in seinem ärztlichen Handeln frei. […] Der Arzt wird zum ärztlichen Leiter des MVZ bestimmt: a. Als insoweit verantwortlicher Leiter des MVZ koordiniert er die Zusammenarbeit mit den weiteren angestellten Ärzten des MVZ. Der Arzt ist gegenüber der KV …… für die ordnungsgemäße Abrechnung der von den angestellten Ärzten des MVZ erbrachten Leistungen verantwortlich. Seine ihm übertragenen Aufgaben nimmt er im Rahmen der berufs- und vertragsärztlichen Vorschriften wahr“ (Paragraph 3 Pflichten des Arztes eines Musterarbeitsvertrags eines MVZ-Labors.

einrichten. Das heißt aber auch, dass in Bezug auf die funktionalen Alternativen zu entscheiden ist, ob vertrauensbildende Instrumente oder konkrete Messverfahren für die Zuschreibung von Prozess- oder Strukturqualität anzusetzen sind.

4.7.4 Qualitätssicherungskonzepte

Die Analyse einer Auswahl an QS-Konzepten, die in den, in der vorliegenden Studie recherchierten, Laboren umgesetzt werden, zeigt hinsichtlich der Tiefe der Ausarbeitung ein heterogenes Bild. So sind einige der QS-Konzepte sehr ausführlich und teilweise sogar online für Dritte einsehbar publiziert. Andere Labore kommunizieren lediglich intern ihr QS-Konzept oder beschränken sich lediglich auf die für die DAkkS notwendigen Vorgaben.

Die Analyse zeigte, dass innerhalb der Laborlandschaft QS-Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme eng miteinander verbunden sind.[38] Qualitätsmanagementsysteme sind dort zu finden, wo eine hohe Versorgungsrelevanz bei der medizinischen Behandlung existiert (äzq, 2020). Im QS-Konzept werden die Kalibration, die interne und externe Qualitätskontrolle (z. B. Teilnahme an Ringversuchen) als die drei Säulen der Qualitätskontrolle angesehen, wobei bei der Qualitätskontrolle vor allem auf die Vorgaben des RiliBÄK hingewiesen werden. Daneben umfasst das Konzept auch ein Qualitätsmanagementhandbuch, in dem die Qualitätsziele des Labors festgelegt sind. Umfangreiche Qualitätsmanagementhandbücher konnten auch andere Krankenhauslabore vorlegen. In diesen wurde ebenso ersichtlich, dass Unabhängigkeit und Integrität an erster Stelle stehen.[39]

Einheitlich war allen Krankenhauslaboren, deren QS-Konzepte bei der Analyse einsehbar waren, dass ihnen die Rili-BÄK und die Gute Laborpraxis (GLP) sowie zur Akkreditierung ISO 15189 und ISO 17025 zugrunde gelegt werden.

Neben den Krankenhauslaboren waren auch die QS-Konzepte mancher MVZ-Labore transparent, umfangreich und explizit,[40] was die Wichtigkeit der wirtschaftlichen Unabhängigkeit des Labors betrifft. Auf vielen Websites der recherchierten Labore waren jedoch keine Angaben zu deren QS-Konzepten zu identifizieren. Einige der recherchierten Labore wurden daher befragt.[41]

[38] Das QS-Konzept eines in der Studie recherchierten Krankenhauslabors verweist unter anderem auf das Qualitätsmanagementsystem, das Regelungen von Verantwortlichkeiten und Befugnissen, der Ausführung der Tätigkeiten und deren Ineinandergreifen sowie dem Einsatz der Ressourcen beinhaltet.

[39] Ein weiteres recherchiertes Krankenhauslabor hält in seinem QS-Konzept fest: „Das Laboratorium und sein Personal halten sich von kommerziellen, finanziellen oder anderen Einflüssen frei, die den Umfang und die erforderliche Qualität der erbrachten Untersuchungsergebnisse beeinflussen oder das fachliche Urteil beeinträchtigen könnten“.

[40] So wurde z. B. in zwei verschiedenen Handbüchern für Qualitätsmanagement Folgendes festgelegt: „Kommerzielle, finanzielle und sonstige interne und externe Zwänge, die auf Mitarbeiter einwirken, gefährden die Qualität der Arbeit. Deshalb wird von jedem Mitarbeiter eine Erklärung abgefordert, dass er keinen solchen Zwängen unterliegt. Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, es der Laboratoriumsleitung oder seiner betrieblichen Vertrauensperson sofort anzuzeigen, wenn er sich in eine Zwangslage begeben haben sollte. Es werden dann gemeinsame Lösungen gefunden. […] Bei allen unseren Aktivitäten, insbesondere bezüglich Drittmittel, Forschungsgelder etc., achten wir darauf, unsere Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zu wahren. Durch unsere Kunden- und Auftragsstruktur sind wir unabhängig und unterliegen keinen Zwängen in dieser Hinsicht. Unabhängigkeit sichert uns langfristig unsere Aufträge“ (Auszug aus dem Qualitätsmanagement-Handbuch (eines MVZ-Labors). „Die erbrachten Leistungen sind unabhängig und frei von kommerziellen und finanziellen Einflüssen sowie von der Einflussnahme außenstehender Personen bzw. Organisationen. Wir befassen uns nicht mit Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Beurteilung unserer Laboruntersuchungen gefährden können. Die Vergütung aller labortechnischen Mitarbeiter ist weder von der Anzahl noch von den Ergebnissen durchgeführter Laboruntersuchungen abhängig“ (Auszug aus dem Handbuch für Qualitätsmanagement eines weiteren MVZ-Labors).

[41] Auf Nachfrage teilte der CEO eines MVZ-Labors mit: „Wir beschäftigen uns […] intensiv und regelmäßig mit unterschiedlichen Maßnahmen zum Qualitätsmanagement. Dazu gehören die gesetzlich oder berufsrechtlich vorgesehenen

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass sich Labore generell mit der Qualität ihrer Arbeit auseinandersetzen. Für alle DAkkS akkreditierten Labore ist dies aufgrund der für die Akkreditierung zu erfüllenden Voraussetzungen unterstellbar. Allerdings ist auch hier zu konstatieren, dass Unabhängigkeit oder Integrität noch keine hinreichenden Alternativen zur Feststellung von Ergebnisqualität darstellen können.

Aktivitäten (DAkkS, RiliBÄK, Ringversuche etc.). Daneben haben wir unternehmensintern eigene Standards aufgebaut, die über die vorgenannten Aktivitäten weit hinausgehen. Diese Aktivitäten werden von einem Team aus 3 Mitarbeitern koordiniert und im Sinne eines zentral gesteuerten Qualitätsmanagements durchgeführt. Hierzu gehört die Ausbildung von Qualitätsmanagern an allen Standorten. Diese nehmen an einem Fortbildungskurs teil (rund 50 h) und erwerben ein Zertifikat. Wir fördern den Austausch zu diesen Themen über die Standorte hinweg, um gegenseitig Erfahrungen auszutauschen. Darüber hinaus haben wir ein System von internen Audits etabliert“ (E-Mail vom 24.11.2020 des CEO eines MVZ-Labors).

5 Conclusio und Ausblick

Stellungnahme zu aktuell veröffentlichen Parallelstudien

Im Bearbeitungszeitraum der vorliegenden Studie entstanden ebenfalls ein Rechtsgutachten zum „Stand und Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zu medizinischen Versorgungszentren (MVZ)“ von Ladurner, Walter und Jochimsen (2020) sowie ein Schlussbericht zur „Darstellung und Bewertung der ambulant-ärztlichen Versorgung in Deutschland durch Medizinische Versorgungszentren mit Kapitalbeteiligung“ von Neubauer, Minartz und Niedermeier (2020). Zu beiden Werken wird im Folgenden Stellung genommen.

In der Studie von Neubauer et al. (2020) wurde der Fokus auf die Patient:innenversorgung und den Vergleich zwischen Einzelpraxis in Selbständigkeit und MVZ mit Kapitalbeteiligung gerichtet. Mittels einer eigenen empirisch angelegten Studie, in Form einer Fragebogenbefragungen, wurde untersucht, wie sich MVZ mit Kapitalbeteiligung auf die Versorgungsqualität auswirken. 51 Ärzt:innen und 18 Gesundheitsfachangestellte stellten die Stichprobe dar. Zwar fokussiert sich der Bericht auf die ambulant-ärztliche Versorgung, dennoch sind die Kernaussagen (auch aus der literaturbasierten Herleitung) relevant für die hier vorliegende Conclusio. Die Ausarbeitung von Neubauer et al. (2020) weist zu Beginn auf die Entwicklungen der Leistungserbringer:innen hin, die sich weg von einer selbständigen freiberuflichen niedergelassenen Einzelpraxislandschaft hin zu einer Ausweitung von MVZ mit Kapitalbeteiligung bewegt. Wie bereits in Kapitel 3.3 erläutert, ist die Gesundheitsbranche in den letzten Jahren durch die Niedrigzinsphase für Investor:innen attraktiv geworden, sodass MVZ mit Fremdkapitalbeteiligung ein Wachstum verzeichnen.[42] Trotz der zum Teil kritisch gesehenen Entwicklung in Richtung Privatisierung des Sektors, präferieren viele Leistungserbringer:innen – insbesondere Arbeitnehmer:innen durch die veränderten Work-Life-Strukturen, wie die Möglichkeit Teilzeitstellen in Medizinberufen zu ergreifen – das Arbeitsverhältnis in Anstellung. Zudem wird eine Arbeit in Anstellung bevorzugt, um einerseits keine hohen Erst-Investitionen tätigen zu müssen sowie andererseits geringeren administrativen Aufwand mit gleichzeitig moderner Praxisgeräte-Ausstattung zu haben.

Für den Fachbereich Labormedizin können diese Aspekte relevant sein, um diese Branche und „hochwertige“ Versorgung zukünftig zu sichern. Nach den Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 SGB V und dem zugehörigen Nachbesetzungsverfahren haben selbständige, freiberufliche Ärzt:innen Vorrang vor der Bewerbung eines MVZ um den ausgeschriebenen Kassenarztsitz. Ob weiterhin bei Zulassungsverfahren unterschieden wird, welche Form der Kapitalbeteiligung bei MVZ vorliegt und welches MVZ die Zulassung erhält, bleibt offen (Ladurner et al., 2020). Bobsin (2019) schätzt, dass 2019 470 MVZ in Inhaberschaft von Finanzinvestoren lagen. Informationen darüber, welche Arztgruppen bzw. Fachgruppen in den MVZ arbeiten, wo diese angesiedelt sind und wie viele Ärzt:innen dort arbeiten, kann aufgrund der Intransparenz nicht festgestellt werden. So kommen auch Ladurner et al. (2020) zu dem Schluss, dass eine Aussage über den Zusammenhang zwischen Versorgungsqualität und MVZ in Investorenhand im Vergleich zu MVZ in ärztlichem Eigenbesitz – unabhängig von der Frage, wie eine Messung durchgeführt werden könnte – nicht getroffen werden kann.

Neubauer et al. (2020) argumentieren weiter, dass Ärzt:innennetze einen Zusammenschluss von Einzelpraxen darstellen und bei regulierter Vergütung eine verbesserte Versorgungsqualität zu einer erhöhten Kosteneffizienz angenommen werden kann. Die Übertragung dieser Erkenntnis stützt die

[42] Nach Einschätzungen von Rudolf Henke (Mitglied des deutschen Bundestages und Präsident der Ärztekammer Nordrhein) waren 2018 von knapp 3.200 zugelassenen MVZ etwa 420 MVZ Privatinvestor geführt und damit prozentual immer noch einen geringen Anteil (etwa 1,4 bis 2,0 %) in der vertragsärztlichen Versorgung darstellt. Daher kann eine Monopolstellung von Privatinvestoren nicht bestätigt werden.

These, dass größere Organisationseinheiten über eine vergleichbar höhere Leistungsfähigkeit und folglich über eine höhere Versorgungsqualität verfügen können. Überträgt man diese These auf die Laborlandschaft, könnte angenommen werden, dass vernetze Laboratorien, wie investorengeführte Unternehmen, eine bessere Versorgungsqualität anbieten können. Dies bestätigte sich laut ALM e. V. insbesondere in der Coronapandemie. Durch standardisierte Strukturen, höhere Kapazitäten und gegenseitige interne Unterstützungsmöglichkeiten können solche Unternehmen der pandemiebedingten Situation mit einhergehender Dauerbelastung womöglich besser standhalten.

Alle drei Studien konstatieren, dass insgesamt Daten zur Auswertung der Fragestellung, ob MVZ mit Kapitalbeteiligung resp. investorengeführte MVZ einen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben, fehlen. Die bislang fehlende Transparenz im Gesundheitswesen über die Trägerschaft der Versorgungseinrichtungen lässt weiterhin keine abschließende Antwort, sondern lediglich Einschätzungen auf die vorangestellte Frage zu. Das Gutachter:innenteam Ladurner, Walter, Jochimsen (2020) empfiehlt daher gesetzliche Maßnahmen zur Transparenzschaffung zu stärken. Zum einen wird eine „Schilderpflicht“ an jeder Betriebsstätte empfohlen, um den ärztlichen Leiter und den Träger des MVZ für Patient:innen sichtbar zu machen, zum anderen sollten die Vorschriften über das Arztregister, das Bundesarztregister nach der Ärzte-ZV sowie das bundesweite Verzeichnis der Leistungserbringenden weiterentwickelt werden. Informationen über den Träger, den Trägertyp und des ärztlichen Leiters des zugelassenen MVZ sollten dabei erhoben werden (Ladurner et al., 2020).

Anhaltspunkte zum institutionellen Hintergrund labormedizinischer Leistungserbringung

Vor dem Hintergrund der aktuellen Pandemiesituation erhalten medizinische Labore derzeit mehr öffentliche Aufmerksamkeit denn je. Das große gesellschaftliche Interesse an Informationen zu qualitativen Aspekten labormedizinischer Versorgung in Deutschland motivierte den ALM e. V. zur Beauftragung dieser Studie. Sie leistet einen entscheidenden Beitrag zur Bildung dieser neuen Transparenzanforderung, indem die Objektivierung des gesellschaftlichen und politischen Diskurses über labormedizinische Leistungserbringerstrukturen angestoßen wurde.

Die Bearbeitung der zugrundeliegenden Fragestellung, inwieweit ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin besteht, erforderte mehrere Teilschritte und umfasste zwei Hauptbestandteile: Die Herstellung von Transparenz und von Eindeutigkeit für die unabhängige Variable (Trägerschaft) sowie die abhängige Variable (Qualität). Dafür war es auch notwendig, eine ordnungspolitische Diskussion der Möglichkeiten und Limitationen labormedizinischer Leistungserbringung aufzuzeigen. Daneben wurde die Weiterentwicklung eines momentan noch nicht systematisiert vorliegenden Gesamtkonzepts zur Qualitätsbestimmung thematisiert. Zur Feststellung möglicher Qualitätsunterschiede unterschiedlicher Trägerschaften konnten zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Studie jedoch keine empirischen Daten ausgewertet werden.

Die unabhängige Variable der Trägerschaft mündet vorliegend in einer quantitativen Abbildung der aktuellen Leistungsanbieterstruktur. Weil bisher keine öffentlich konsolidierte Informationsquelle über die Struktur labormedizinischer Leistungserstellung vorlag, ist die eigens für diese Studie aufgebaute Datenbank mit 570 Laboren (davon 496 labormedizinisch) und 2.890 darin beschäftigten Ärzt:innen (davon 1.143 Fachärzt:innen für Laboratoriumsmedizin) ein wichtiger Zugewinn an Transparenz.

Mit der Auswertung der Informationen aus der für diese Studie erstellten Datenbank konnten konkrete Anhaltspunkte zum institutionellen Hintergrund der Labore geschaffen werden. Innerhalb der vorliegenden Studie erfolgte die Einordnung der Trägerschaft der recherchierten Labore unter

Hinzunahme der Merkmale Rechtsform und Praxisform. Eine umfassende, an idealen Abgrenzungskriterien ausgerichtete Operationalisierung von Trägerschaft konnte vorliegend nicht erfolgen, weil die praktische Abgrenzbarkeit durch die Verfügbarkeit öffentlich zugänglicher Datenquellen limitiert ist. So konnte auch das für die Intention der Studie relevante Merkmal Eigentumsstruktur selbst unter Ansatz einer morphologischen Analyse nicht auswertbar detektiert werden. Ein möglichst umfassend eingerichteter Zugang zu diesen marktrelevanten Informationen wäre wünschenswert, stößt wahrscheinlich jedoch vereinzelt an Limitationen hinsichtlich des Datenschutzes oder in Bezug auf die Preisgabe von Geschäftsgeheimnissen. Gleichwohl könnten die aus diesem Kontext heraus unbedenklichen Informationen zentral geführt und veröffentlicht werden. Damit bestünde auch die Möglichkeit, solche Informationen aktuell und in hoher Qualität für weitere Forschungsarbeit verfügbar zu machen. Als orientierungswürdiges Beispiel kann hier das System der Qualitätsberichte im stationären Sektor genannt werden. Ein erster Schritt in Richtung höhere Transparenz wäre jedoch schon getan, wenn eine KV-übergreifende, einheitliche Suchoption mit gemeinsamen Inhalten der KV-Datenbanken zur Verfügung stünde. So würde eine Übersicht aller Labore mit ihrem jeweiligen Standort, der Kompetenz und der angebotenen Leistungen ermöglicht. Dies ist nicht nur für die Forschenden, sondern auch für die Versicherten relevant, die sich auf der KV-Seite über die Leistungsangebote von Laboren informieren wollen.

Messung der Qualität labormedizinischer Leistungserstellung

Der zweite Hauptbestandteil der Studie beschäftigt sich mit der Qualität labormedizinischer Leistungen. Die abhängige Variable lässt sich auf der ersten, nachgeordneten Ebene mit Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität konkretisieren. Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche konnten 19 QI identifiziert werden. Diese Indikatoren sind im Anschluss an diese Studie durch Expert:innen zu validieren. Zudem sind für die Dimensionen Struktur- und Ergebnisqualität geeignete Indikatoren zu eruieren. Unterkapitel 4.6 lieferte dafür ein erstes Fundament. Insbesondere die Ergebnisqualität ist hinsichtlich ihrer Merkmale und operationalisierbaren Indikatoren weiterhin relativ unbestimmt. Es wird für diesen nächsten Schritt ein Delphi-Prozess mit labormedizinischen oder laborpraktischen Expert:innen empfohlen, in dessen Rahmen schließlich auch die Weiterentwicklung, Machbarkeit und Relevanz der hier erarbeiteten Impulse vollzogen werden kann. Sollte dieser Prozess ohne belastbare Ergebnisse bleiben, wären die Überlegungen in Richtung funktionale Alternativen zu lenken. Die bereits bestehenden Instrumente, wie Akkreditierungen, Verpflichtungen oder QS-Konzepte sind dann jedoch spezifisch (auch) an der Dimension Ergebnisqualität auszurichten.

Anschließend kann das dann entwickelte und validierte Set anhand von (neu) definierten und erhobenen QI-bezogener Daten angewandt werden. Dabei wird es sinnvoll sein, bereits erhobene Daten der Labore, beispielsweise aus eigenen Laborberichten, zur Qualifizierung heranzuziehen. Bereits implementierte Konzepte können so in einem gesamthaften Ansatz mitverarbeitet werden. Für den gesamthaften Ansatz sei explizit auf die notwendige Machbarkeit für die Leistungserbringenden (Labore, ärztliche Praxen, Kliniken, Krankenhäuser) hingewiesen. Zu vermeiden ist, dass die Erhebung nur durch die ökonomisch, organisatorisch oder technisch leistungsfähigsten Einheiten umgesetzt werden können. Vielmehr muss das System auch kleinen Einheiten zugänglich und durch diese nutzbar sein. Diese Anforderung bedient auch die Notwendigkeit einer sehr breiten künftigen Datengrundlage, bestenfalls in Form einer bundesweit gefüllten Datenbank mit sehr hoher oder vollständiger Marktabdeckung. Dafür ist es notwendig, eine Datensatzbeschreibung abzustimmen und verbindlich einzuführen sowie die technischen und organisatorischen Bedingungen zur aufwandsarmen Generierung und Übermittlung dieser Daten einzurichten.

Ohne eine solche verbindliche Datengrundlage in hinreichender Breite und Tiefe können keine Qualitätsinformationen (vergleichend) definiert, erhoben und ausgewertet werden. Somit ist der Nachweis eines (direkten) Zusammenhangs zwischen Trägerschaft und Versorgungsqualität unter Beachtung dessen nicht möglich. Diese Erkenntnis ist nach der umfangreichen Recherchearbeit im Rahmen dieser Studie als wichtiges Ergebnis anzuführen.

Eine solche Transparenz ermöglichende Datengrundlage wird über eine (mindestens) implizite Benchmarkingfunktion auch Anreize schaffen können, dass alle eingebundenen Einheiten vergleichend ergebniskritische Indikatoren und darauf aufbauende Kennzahlen bewerten und so auch Veränderungen rechtfertigen können. Auch von (berechtigten) Dritten könnten diese Erkenntnisse zum Vorteil der labormedizinischen Einheiten genutzt werden. So kann die politische Regulierung zielgerichteter und für die betroffenen Einheiten auch nachvollziehbarer ausgestaltet werden. Lenkungspolitische Fehlentscheidungen wären vermeidbar und die gesellschaftliche Debatte könnte auf einer objektiven Grundlage geführt werden. Auch hier kann das System der Qualitätsberichte im stationären Sektor als erste Orientierung für ein solches Unterfangen angeführt werden.

In einer Beschäftigung von möglichen Alternativen zu operationalisierbaren QI (s. Unterkapitel 4.7) wurden auch einzelne, bereits bestehende Instrumente zur Bewertung von Versorgungsqualität besprochen. Stichprobenhaft vom Auftraggeber übermittelte Informationen zu Akkreditierungsanforderungen, Selbstverpflichtungen (z. B. als Formulierungen innerhalb der Musterarbeitsverträge) oder QS-Konzepten konnten keine Schlüsse durch die Autor:innen rechtfertigen, dass unter Prämisse der gewählten Abgrenzung von Trägerschaft Unterschiede in der Qualität sichtbar sind. Wenn Qualität verstanden wird als vereinbarte, nachgewiesene oder kontrollierte Einhaltung von definierten Anforderungen bzw. als vereinbarte, nachgewiesene oder kontrollierte Anwendung von konkreten Instrumenten, dann sind nach Ansicht der Autor:innen auf der Grundlage der übermittelten Informationen keine Qualitätsunterschiede zwischen den hier definierten Trägerschaften in der labormedizinischen Leistungserstellung ersichtlich. Die für die Akkreditierung zu erbringenden Leistungen gelten trägerschaftsunabhängig. Im Fokus der Anforderungen an das Labormanagement steht vielmehr die Sicherstellung der Qualitätsverbesserung und Leistungsfähigkeit der Labordienstleistungen. Diese Unabhängigkeit wurde auch bei der Analyse der QS-Konzepte der Labore sowie bei der Sichtung der Musterarbeitsverträge für dort angestellte Fachärzt:innen deutlich.

Setzt sich dieses, von konkret messbaren QI unabhängige, Verständnis von Qualität bzw. deren Bewertung (weiter) durch, sind solche Instrumente an den jeweiligen Qualitätsdimensionen insbesondere an der Ergebnisqualität noch schärfer auszurichten. Gleichzeitig müssen sich die verschiedenen Instrumente jeweils marktweit mit hoher Abdeckung etablieren, damit eine Vergleichbarkeit der Labore ermöglicht werden kann. Dazu gehört auch die aufwandsbezogen niedrigschwellige Implementierungsmöglichkeit für die einzelnen Labore. Der Einsatz der möglichst bundesweit einheitlich geltenden Instrumente darf nicht von ökonomischer, organisatorischer oder technischer Leistungsfähigkeit abhängen. Denn dann wäre eine geringere Leistungsfähigkeit gleichzusetzen mit geringerer Qualität – allein aus der Situation heraus, dass der Einsatz eines Instrumentes aus finanziellen oder organisatorischen oder technischen Gründen dort nicht umsetzbar ist.

Ordnungspolitische Implikationen aus der Studienarbeit

Ein besonderer Fokus dieser Studie lag auf der Praxisform MVZ. In Bezug auf die Forschungsfrage waren daneben vor allem kapitalgesellschaftliche Rechtsformen sowie die Eigentumsstruktur Private Equity relevant. Die Praxisform MVZ weist, wie vorliegend aufgezeigt werden konnte, in der labormedizinischen Sphäre eine besondere Bedeutung auf. Die Mehrheit der recherchierten Labore sind rechtlich als GmbH organisiert. Beide Merkmale zusammengenommen bilden MVZ-Labore in der

Rechtsform der GmbH die größte Gruppe (210 von 496 Laboren) labormedizinischer Leistungserstellung. Auswertbare Informationen zu der Eigentumsstruktur konnten dagegen nicht erhoben werden. Aus der ordnungspolitischen Diskussion heraus lassen sich jedoch einige zentrale Aspekte formulieren:

Je höher der (regulativ gewünschte) Anteil privater Investitionen in einem Markt ist, desto wichtiger werden wettbewerbliche Rahmenbedingungen. Diese These orientiert sich daran, dass in realen, unvollkommenen Märkten wahrscheinlich nur wahrnehmbare Wettbewerbsvorteile eine Kapitalmehrung ermöglichen. Das Streben nach Wettbewerbsvorteilen ist dabei Motor für Innovationen in unterschiedlichen Richtungen. Wettbewerb im Gesundheitssystem ist jedoch nicht immer hilfreich. Effizienz ist nicht in allen Zusammenhängen (medizinisch) vorteilhaft; ökonomische Rationalität ist von medizinischer Rationalität zu unterscheiden (Höpfner 2018). Politisch ist die vollständige medizinische Steuerung des Systems offenbar nicht gewünscht, weshalb das System zunehmend an den Erforderlichkeiten ökonomischer bzw. nichtmedizinischer Rationalitäten ausgerichtet wird.

Gleichzeitig ermöglicht oder – je nach Perspektive – gefährdet Wettbewerb auch die Existenz von leistungserbringenden Einheiten. Unter dem Stichwort Konzentration verändert sich die Laborlandschaft in Bezug auf ökonomische, organisatorische und technische Leistungsfähigkeit. Im Jahr 2020 waren 50 % des Laborbereichs unter fünf Laborketten aufgeteilt. Demnach können konsolidierte Einheiten die heterogenen und komplexen Herausforderungen des Informationszeitalters und der hohen politischen Regulierungsdichte deutlich besser bewältigen. Arbeitsteilung sichert Spezialisierungsvorteile auch in Bezug auf Qualität.

Wenn die kleineren Einheiten politisch oder gesellschaftlich jedoch (weiterhin) erwünscht sind, weil sie auch ihre wichtige Funktion in strukturell tendenziell unterversorgten Regionen gut ausfüllen, müssen politische Entscheidungen darauf abzielen, die Rahmenbedingungen auch für diese Einheiten bewältigbar auszugestalten. Darauf wurde zuvor im Kontext des Aufbaus von Transparenz in Bezug auf die Leistungserbringerinformationen sowie für die messbaren QI aber auch für alternative Instrumente zur Zuweisung von Qualität hingewiesen. Anderenfalls werden weniger leistungsfähige Einheiten aus dem Markt austreten (müssen).

Weil verschiedene Stufen der institutionellen Integration existieren, können zumindest einzelne, vielleicht entscheidende, Spezialisierungseffekte auch von kleineren Einheiten eigenverantwortlich und ohne gesellschaftsrechtlichen Zusammenschluss ermöglicht werden. Ein interessantes Beispiel für eine solche Konstellation der niedrigschwelligen Integration in Form von Kooperation bietet der institutionalisierte Netzwerkgedanke im onkologischen Bereich. Im Gegensatz zu einzelnen Strukturen arbeiten die Akteur:innen der Spezialnetzwerke standortunabhängig und fördern somit leistungsfähige Strukturen, die sich exemplarisch durch zentrale Datenerfassung und Austausch realisieren lassen. Daraus resultierend können Informationsengpässe reduziert und Fehl- sowie Doppelbehandlungen vermieden werden (Coenen, Haucap & Hottenrott, 2016). Bezogen auf den Laborbereich wären Interessenvertretungen, Verbände und sonstige übergreifende Organisationen gefragt, ein entsprechendes Angebot an die jeweiligen Labore zu unterbreiten.

Die Förderung von Wettbewerb macht steuerungsbezogen im Weiteren nur dann Sinn, wenn es Einheiten gibt, die daran teilnehmen. Entsprechend braucht es dann Anreize für Investitionen bzw. Investoren. Institutionelle Anleger sind aufgrund der aktuellen Kapitalmarktsituation innerhalb des Gesundheitssystems und konkret auch innerhalb des Labormarktes aktiv. Hier schließt sich der Kreis zu kapitalgetragenen MVZ, die neben Pflegeeinrichtungen eine besondere Relevanz vor allem für Private Equity- und Family Equity Gesellschaften mit Sitz in Europa, den USA und Bahrain haben. Medizinische bzw. versorgungspraktische Interessen für Deutschland sind dabei nicht zu erwarten.

Wettbewerbsökonomisch lässt sich die Beteiligung von Private Equity jedoch rechtfertigen, was sich vor allem in einer kosteneffizienten Organisation widerspiegelt. Auch die Erfahrungen in der Identifikation und Einrichtung von Wettbewerbsvorteilen sind in ihrer Wirkung nicht zu unterschätzen. Es bleibt zu hoffen, dass Qualität der labormedizinischen Leistungserbringung künftig der entscheidende Wettbewerbsvorteil im Markt für labormedizinische Leistungen sein wird. (Nur) unter diesem Szenario wird ein „echter" Qualitätswettbewerb geführt werden, der nicht verordnet oder nur gewünscht ist. Alle in dem Markt für Laboratoriumsmedizin beteiligten Anspruchsgruppen werden dann ein erhebliches Interesse daran haben, Qualität im labormedizinischen Kontext bewerten zu können. Die hier postulierten Transparenzanforderungen werden sich systemisch erfüllen. Dank einer umfangreichen Recherche und sorgfältiger Informationszusammenführung kann die vorliegende Studie das Fundament dafür bilden.

Anhang

Tabelle 14: Gesamthafte Zusammenstellung aller Qualitätsindikatoren
Quelle: Eigene Darstellung.

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
Pre-analytical phase	Appropriate of test request // Inappropriate test requests // Test order appropriateness		[1] [2] [3]
		Requests with clinical question // requests with clinical question (outpatients)	[4] [2]
		Appropriate tests with respect to the clinical question // appropriate requests, with respect to clinical question (outpatients)	[4] [2]
		Doubt request	[5]
		Incomplete forms	[6] [5]
	Sampling		
		Needle sticks injuries	[3]
	Examination requisition	Request without physician´s identification// outpatient requests with errors in physician's identification // Physician identification missing	[4] [2]
		Unintelligible requests // Request unintelligible // unintelligible outpatient requests	[1] [2] [4]
		Outpatient requests with errors concerning test input (missing)	[2]
		Outpatient requests with errors concerning input of tests (added)	[2]
		Outpatient requests with errors concerning test input (misinterpreted)	[2]
		Inpatient requests with errors concerning test input (missing)	[2]
		Inpatient requests with errors concerning input of tests (added)	[2]
		Inpatient requests with errors concerning test input (misinterpreted)	[2]
	[Incorrect] Identification // Improper ID // Misidentification errors// Wrong or missing identification		[5] [7] [1] [8] [9] [10] [11] [4]
		Requests with erroneous patient identification (gender and age) // Errors concerning patient identification// requests with errors concerning patient identification // Error in patient identification/ wrong identification// patient identification	[4] [5] [12] [7] [8] [2] [3] [6]
		Requests with errors concerning patient identification, detected before release of results	[2]
		Requests with errors concerning patient identification, detected after release of results	[2]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Misidentified patients // patient misidentification errors // misidentified patients	[8] [9] [2]
		Requests with erroneous identification of physician	[4]
	[Incorrect] Test request (errors in test input) // Erroneous request // Test transcription errors		[3] [9] [5] [8] [1] [11]
		Request with errors concerning test input // Request with erroneous data entry (test name, missed test, added test)	[4] [12] [8]
	Samples// Sample collection // Improper collection		[13]
		Samples collected in inappropriate containers // Wrong container // Inappropriate tubes // samples collected in inappropriate container // Inappropriate containers // wrong container // Inadequate collection container	[11] [5] [8] [9] [4] [10] [2]
		Insufficient quantity	[7]
		Samples collected with inappropriate sample type // Inappropriate sample type // Inappropriate specimen // Incorrect sample type	[8] [5] [2] [1]
		Samples with insufficient volumes //Insufficient sample volume // Incorrect fill level // Incorrect fill volume // samples with insufficient sample volume	[1] [2] [5] [4] [8] [10] [11] [13] [9]
		Samples collected at inappropriate collection time // Inappropriate time in sample collection	[1] [2]
		Discrepancy in time	[7]
	Sample acceptance <=> Specimen inadequacy/rejection // Sample rejection rate // Sample rejection // Specimen rejection rate // Commodities rejection rate // sample rejection (whole blood count) // sample rejection (chemistry) // Specimen rejection		[2] [14] [3] [5] [7] [6]
		Contaminated samples	[1] [8] [9] [5]
		Contamination from infusion route	[4]
		Contaminated blood culture // Blood culture contamination	[3] [2]
		Inadequate sample (hemolytic, lypemic, clotted etc.) // lipaemic / haemolysed	[3] [7]
		Samples hemolysed (haematology/coagulation, chemistry, immunology) // visible hemolysis // Haemolysed	[4] [8] [9] [7] [1] [5] [12] [13]
		Samples haemolysed (hematology)	[2]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Samples haemolysed (chemistry)	[2]
		samples haemolysed (immunology)	[11] [2]
		Lipaemic // lipaemic samples	[7] [2] [5]
		Samples unacceptable (microbiology)	[2]
		Samples clotted (haematology/coagulation, chemistry, immunology) //clotted samples // Blood Clot	[1] [5] [4] [10] [8] [9] [7] [11] [12]
		Samples clotted (hematology)	[2]
		Samples clotted (chemistry)	[2]
		Samples clotted (immunology)	[2]
		CD4 count// PTP CD4 count	[14]
		Haematology	[14]
		Haematology film reading	[14]
		Chemistry// PTP chemistry	[14]
		HIV serology	[14]
		Samples with inadequate sample-anticoagulant ratio // Inadequate ratio volume sample/anticoagulant // samples collected in a blood-collection tube with inappropriate anticoagulant // Inappropriate sample - anticoagulant volume ratio with insufficient sample volume // samples with inadequate sample–anticoagulant volume ratio	[2] [4] [12] [8]
	Unsuitable sample for transportation and storage problems // Sample transportation // Unsuitable transport// Inappropriate transport and storage conditions		[9] [8] [5] [4] [1]
		Damage during transportation // Samples damaged in transport // samples damaged // Broken containers	[8] [4] [2] [13]
		Under inappropriate temperature condition or / and time // samples transported in inappropriate time // samples transported under inappropriate temperature conditions	[8] [2]
		Samples Lost-not received // loss of specimen// Missing sample (sample lost or not received)// Missing sample/test request // Sample lost/not received	13] [12] [4] [5] [2] [3] [10] [8]
		Not properly stored // Improperly stored samples // samples improperly stored	[2] [4] [8]
		Improperly labelled samples // incorrect labeling // Unlabelled samples // samples improperly labeled // Improperly labeled container // labelling error // Specimen container information error	[2] [3] [5] [4] [8] [13] [10]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Test not marked	[7]
		Adequacy and accuracy of specimen information	[3]
		Misidentified samples	[8]
		Revised laboratory requisition form (sign not done, discrepancy in time of collection and sending the sample, Improper ID, Gender/Age corrections, Test not marked, correction in year) // Correction of errors on ordered test	[7]
		Investigation strategies and protocols test menu and performance are appropriate	[15]
		Appropriate testing strategies	[15]
		Introduce and maintain reference change values	[15]
		Design electronic requesting with access to previous results with easy cross-reference to investigative protocols	[15]
		Introduction of new and removal of redundant tests/activities	[15]
		Laboratory medicine specialist advice/consultation	[15]
		Revised laboratory requisition form (sign not done, discrepancy in time of collection and sending the sample, Improper ID, Gender/Age corrections, Test not marked, correction in year) // Correction of errors on ordered test	[7]
		Cost	[10]
		Icteric sample	[11]
		Valid complaints (root cause pre analytical)	[13]
Intra-analytical phase/ Analysis/ Analytical	Internal quality control // Internal quality control results		[7] [3]
		Test uncovered by an IQC	[1]
		Unacceptable performances in IQC // Internal QC failure // Unacceptable results in internal controls	[7] [1]
		IQC values that exceed the selected target, per year	[2]
	External quality assurance results //		[3]
		Test uncovered by an EQA-PT control	[1]
		Unacceptable performances in EQA-PT schemes	[1]
		Tests kept under control with EQAS-PT per year	[2]
		Unacceptable performances in EQAS-PT schemes per year	[2]
		Unacceptable performances in EQAS-PT schemes per year occurring in previously treated cause	[2]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Non-conformity with QC (quality control)	[6]
	Proficiency testing perfomance (PTP) // Proficiency testing failure		[13] [3]
		Cleanliness	[14]
		Instruction manual	[14]
		Explanation of procedures	[14]
		Courtesy	[14]
		Waiting time	[14] [10]
		Turnaround time // turnaround times outside target // Prolonged turnaround time	[10] [14] [13] [9] [16]
		Result information	[14]
		Confidentiality	[14]
		Counselling	[14]
		PTP hematology analyzer	[14]
		PTP film reading	[14]
		PTP HIV serology	[14]
	Errors	Total / random / systemic	[3] [6]
		Accuracy of point-of-care testing	[3]
		Biopsie correlation	[3]
	Analytical performance	Tests with CV% higher than selected target, per year	[2]
	Instrumentation efficiency // Laboratory computer availability	Reports with delayed delivery for instrumentation failures, per year	[2]
		Equipment breakdown // Equipment down time // Maintenance/downtime // Number of downtime episodes	[14] [10] [2] [7]
	Data entry	Number of incorrect results for erroneous transcription and/or manual entry data in computer system/total number of results requiring transcription and/or manual entry in the computer system // Data transcription errors	[1] [2] [9]
		Imprecision	[3]
		Inaccuracy	[3]
		Number of repeat testing (to confirm the results)	[6]
		Test Order Accuracy and Appropriateness	[3]
		Measurement uncertainty	[17]
		Evaluation and incorporation of analytical methods using national and internationally agreed standards	[15]
		Analytical performance matches clinical requirements	[15]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Gynecologic cytology-biopsy discrepancy	[14]
		Reagent stock out	[12]
	Report validation	Reports with test requested but not completed // Missed test	[6]
	Employee competence		[1]
		Lab personnel awareness	[6]
		Client relationships	[1]
		Efficiency of laboratory information system	[1]
		Work in process	[10]
		Resource utilization	[10]
		Cost	[10]
		Material handling cost	[10]
		Throughput	[10]
		Safety	[10] [1]
		Valid complaints (root cause analytical)	[13]
Post-analytical phase	Turnaround time (TAT) // Inappropriate turnaround times // Prolonged turnaround time // Turnaround time/Timeliness // Timeliness of results reporting		[1] [2] [3] [6] [7] [10] [13]
		Number of reports delivered outside the specified time	[2]
		Turn Around Time (min) of potassium at 90th percentile (emergency)	[2]
		Turn Around Time (min) of potassium at 90th percentile (routine)	[2]
		Turn Around Time (min) of international normalized ratio value at 90th percentile (routine)	[2]
		Turn Around Time (min) of C-reactive protein at 90th percentile (routine)	[2]
		Turn Around Time (min) of white blood cells at 90th percentile (routine)	[2]
		Turn Around Time (min) of troponin I or troponin T at 90th percentile (routine)	[2]
	Report	Missed data on report // Missed data on report	[7]
		Revised report // Revised Report (Transcriptional error)	[7]
		Incorrect laboratory reports/ Corrected laboratory reports	[3] [1] [9]
		Reports with erroneous patient or physician data	[3]
		Number of critical results successfully reported	[3]
		Reports exceeding tat (turnaround time - TAT)	[3] [7] [14]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Number of reports corrected or withdrawn	[3]
		Urgent sample reporting	[6]
		Critical value reporting	[6]
		Critical reporting	[15]
	Accuracy of results reporting	Number of outpatients called back for a blood recollection due to unsuitable samples or incorrect results/total number of outpatients (percentage)	[2]
		Number of corrected reports/total number of reports (percentage)	[2]
	Timeliness and effectiveness of critical values reporting	Number of critical values of inpatients communicated within an hour (from result validation to result communication to clinician)	[2]
		Number of critical values of outpatients communicated within an hour (from result validation to result communication to clinician)	[2]
		Time (from result validation to result communication to clinician) to communicate critical inpatient values (min)	[2]
		Time (from result validation to result communication to clinician) to communicate critical outpatient values (min)	[2]
	Effectiveness of interpretative comments // Interpretative comments	Number of reports with interpretative comments, provided in medical report, impacting positively on patient's outcome // Interpretative comments	[2] [1]
	Communication		
		Notification of critical results // notification of critical values outside target time	[1] [9]
		Number of tests completed, but not requested by the clinician	[3]
		Average time for critical results reporting	[3]
	Tests		
		Number of tests not completed	[3]
		Adding on appropriate tests	[15]
		Hard copies of reports given out	[3]
		LIS downtime episodes	[3]
		Technical staff errors	[3]
		Customer satisfaction (patients and clinical staff)	[3]
		Clinician satisfaction / -with laboratory services // Client satisfaction survey	[3] [14]
		Clinician follow up	[3]
		Inpatient laboratory result availability	[3]

Kategorien	Subkategorien	Qualitätsindikatoren	Studien
		Evaluation/development and incorporation of appropriate reference ranges or clinical decision values	[15]
		Data interpretation	[15]
		Follow-up of abnormal cervical cytology results	[2]
	Effectiveness of clinical audit	Number of guidelines issued in cooperation with clinicians per year	[2]
		Stat test delayed	[13]
		Panic values not informed	[13]
		Panic values rechecked	[13]
		Valid complaints (root cause post analytical)	[13]
Outcome measures		Sample recollection	[1]
		Amended results	[1]
		Critical values reporting (post?)	[3]
All phases		No. of accidents reported	[6]
Regard to diseases		Diabetes monitoring	[2]
		Hyperlipidemia screening	[2]

[1] L. Sciacovelli et al., "Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group 'laboratory Error and Patient Safety' and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic," Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, vol. 55, no. 10. Walter de Gruyter GmbH, pp. 1478–1488, 01-Oct-2017, doi: 10.1515/cclm-2017-0412.

[2] M. Plebani, L. Sciacovelli, M. Marinova, ... J. M.-C., and U. 2013, "Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety," Clin. Biochem., vol. 46, pp. 1170–1174, 2013.

[3] J. P. Warade, "Outline of Quality Indicator in Clinical Laboratory.," Int. J. Biol. Med. Res., vol. 6, no. 1, pp. 4849–4859, 2015.

[4] M. Plebani, "Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing," Clin Biochem Rev, vol. 33, pp. 85–88, 2012.

[5] I. Sinici Lay, A. Pinar, and F. Akbiyik, "Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey," Clin. Biochem., vol. 47, no. 12, pp. 1002–1005, 2014, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2014.04.024.

[6] R. Agarwal, S. Chaturvedi, N. Chhillar, R. Goyal, I. Pant, and C. B. Tripathi, "Role of intervention on laboratory performance: Evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital," Indian J. Clin. Biochem., vol. 27, no. 1, pp. 61–68, Mar. 2012, doi: 10.1007/s12291-011-0182-7.

[7] S. Kulkarni, S. Kale, U. Ghodke, A. Risbud, and S. Kulkarni, "Evaluation of the Quality Indicators in Laboratories at National AIDS Research Institute, Pune, India," Natl. J. Community Med., vol. 8, no. 2, pp. 47–51, 2017.

[8] M. Plebani, L. Sciacovelli, A. Aita, ... M. P.-C. C. and, and U. 2015, "Performance criteria and quality indicators for the preanalytical phase," Clin Chem Lab Med, vol. 53, no. 6, pp. 943–948, 2015.

[9] M. Plebani, M. O'Kane, ... P. V.-C. C. and, and U. 2016, "The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey," Clin Chem Lab Med, vol. 54, no. 11, pp. e315–e317, 2016.

[10] E. R. Tsai, A. N. Tintu, D. Demirtas, R. J. Boucherie, R. de Jonge, and Y. B. de Rijke, "Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences," Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., vol. 56, no. 7, pp. 458–471, Oct. 2019, doi: 10.1080/10408363.2019.1641789.

[11] C. Sonmez, U. Yıldız, N. Akkaya, and F. Taneli, "Preanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory," Cureus, vol. 12, no. 3, p. e7335, Mar. 2020, doi: 10.7759/cureus.7335.

[12] D. S. Grecu, D. C. Vlad, and V. Dumitrascu, "Quality Indicators in the Preanalytical Phase of Testing in a Stat Laboratory," Lab. Med., vol. 45, no. 1, pp. 74–81, Feb. 2014, doi: 10.1309/lm9zy92ybzrfpfqy.

[13] L. Jafri, A. H. Khan, F. Ghani, S. Shakeel, A. Raheem, and I. Siddiqui, “Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience,” Scand. J. Clin. Lab. Invest., vol. 75, no. 4, pp. 296–300, Jul. 2015, doi: 10.3109/00365513.2015.1010175.

[14] F. Jegede, H. Mbah, M. Aminu, … T. Y.-O. J. of C., and U. 2015, “Evaluation of laboratory performance with quality indicators in infectious disease hospital, Kano, Nigeria,” Open J. Clin. Diagnostics, vol. 5, pp. 1–9, 2015.

[15] J. H. Barth, “Personal View Clinical quality indicators in laboratory medicine,” Ann Clin Biochem, vol. 49, pp. 9–16, 2012, doi: 10.1258/acb.2011.011126.

[16] S. Alshieban and K. Al-Surimi, “Reducing turnaround time of surgical pathology reports in pathology and laboratory medicine departments,” BMJ Qual. Improv. Reports, vol. 4, no. 1, pp. 1–3, 2015, doi: 10.1136/bmjquality.u209223.w3773.

[17] I. Infusino and M. Panteghini, “Measurement uncertainty: Friend or foe?,” Clinical Biochemistry, vol. 57. Elsevier Inc., pp. 3–6, 01-Jul-2018, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2018.01.025.

Evidenzbewertung nach dem methodischen Vorgehen des IQTIG

Tabelle 15: Klassifizierungsraster Quantität
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an IQTIG, 2019a, S. 120.

Bewertung	Quantität
Hoch	>= 5 Studien
Mäßig	2–4 Studien
Niedrig	1 Studie
Unzureichend	Keine empirischen Studien

Tabelle 16: Ergebnisse nach Anwendung der IQTIG-Evidenzklassifizierung (Quantität)
Quelle: Eigene Darstellung.

Analytical phase		Qualitätsindikator	Quantität
Pre-	1	Unintelligible request	4
	2	Incorrect Identification	8
	3	Error in patient identification	10
	4	Incorrect test request	6
	5	Wrong container	8
	6	Inappropriate sample type	4
	7	Sample with insufficient volumes	10
	8	Sample rejection rate	6
	9	Contaminated samples	4
	10	Samples hemolysed (haematology/coagulation, chemistry, immunology)	9
	11	Samples clotted (haematology/coagulation, chemistry, immunology)	10
	12	Samples with inadequate sample-anticoagulant ratio	5
	13	Unsuitable transport	6
	14	Damaged during transportation	5
	15	Samples lost – not received	9
	16	Incorrect labeling	8
Intra-	17	Turnaround time	5
	18	Equipment breakdown	4
Post-	19	Turnaround time	7

Tabelle 17: Klassifizierungsraster Qualität
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an IQTIG, 2019a, S. 120.

Bewertung	Qualität
Hoch	Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die einen direkten Nachweis für die spezifische Maßnahme liefern, mit ausreichender Größe, um präzise Schätzungen der Wirkung zu erzielen, und ohne gravierende Mängel, die zu einer Verzerrung führen könnten.
Mäßig	Nicht-RCT mit Kontrolle für Störfaktoren und großen, präzisen Schätzungen des Effekts Oder RCT ohne gravierende Mängel, die zu Verzerrungen führen könnten, aber mit entweder indirekten Nachweisen oder ungenauen Schätzungen des Effekts
Niedrig	RCT mit Mängeln, die zu Verzerrungen führen oder Nicht-RCT mit kleinen oder unpräzisen Schätzungen des Effekts oder ohne Kontrolle von Störfaktoren
Unzureichend	Keine empirischen Studien

Tabelle 18: Klassifizierung der Evidenz (Qualität)
Quelle: Eigene Darstellung.

Studien	Qualität
Sciacovelli et al. 2017	Hoch
Plebani et al. 2013	Hoch
Warade 2015	Hoch
Plebani 2012	Hoch
Lay et al. 2014	Hoch
Agarwal et al. 2012	Mäßig
Kulkarni et al. 2017	Mäßig
Plebani et al. 2015	Hoch
Plebani et al. 2016	Hoch
Tsai et al. 2019	Hoch
Sonmez et al. 2020	Niedrig
Grecu et al. 2014	Mäßig
Jafri et al. 2015	Mäßig Tendenz hoch
Jegede et al. 2015	Hoch
Barth 2012	Hoch
Alshieban et al. 2015	Hoch
Infusino et al. 2018	Niedrig

PRISMA-Methode – Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersicht, die für dieses Studie verwendet wurden

Tabelle 19: Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersicht
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Moher et al., 2009, S. 18–21.

Publikationsabschnitt	Zusammenfassung
Einleitung - Ziele	Präzise Angabe der Fragestellungen mit Bezug auf Teilnehmer, Intervention, Vergleiche, Zielkriterien und Studiendesign (engl.: participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design; PICOS))
Methoden - Auswahlkriterien	Merkmale der Studien (z. B., PICOS, Dauer der Nachbeobachtung) und der Berichte (z. B., Zeitraum der Studien, Sprache, Publikationsstatus), die als Auswahlkriterien verwendet wurden, mit Begründung.
Informationsquellen	Beschreibung aller Informationsquellen (z. B., Datenbanken mit Zeitpunkten der Berichterstattung, Kontakt mit Autoren von Studien, um zusätzliche Studien zu identifizieren), die bei der Suche verwendet wurden einschließlich des letzten Suchdatums.
Suche	Beschreibung der vollständigen elektronischen Suchstrategie für mindestens eine Datenbank, einschließlich gewählter Limitierungen, so dass die Suche repliziert werden könnte.
Auswahl der Studien	Beschreibung des Auswahlprozesses von Studien (das heißt Vorauswahl, Eignung, Einschluss in die systematische Übersicht und, falls zutreffend, in die Meta-Analyse).
Datendetails	Aufzählung und Definition aller Variablen, nach denen gesucht wurde (z. B., PICOS, Finanzierungsquellen) sowie Annahmen und durchgeführte Vereinfachung
Risiko der Verzerrung in den einzelnen Studien	Methoden zur Beurteilung des Risikos von Verzerrungen der einzelnen Studien (einschließlich der Angaben, ob dieses auf der Studienebene oder für das Zielkriterium durchgeführt wurde) und wie diese Information bei der Datensynthese berücksichtigt wurde
Ergebnisse – Auswahl der Studien	Anzahl der Studien, die in die Vorauswahl aufgenommen, auf Eignung geprüft und in die Übersicht eingeschlossen wurden, mit Begründung für Ausschluss in jeder Stufe, idealerweise unter Verwendung eines Flussdiagramms.
Diskussion – Zusammenfassung der Evidenz	Zusammenfassung der Hauptergebnisse einschließlich der Stärke der Evidenz für jedes Hauptzielkriterium; Relevanz für Zielgruppen (z. B. Gesundheitsdienstleister, Anwender, politische Entscheidungsträger).
Einschränkungen	Diskutiere Einschränkungen der Studie auf Studienebene und auf Ebene der Zielkriterien (z. B. Risiko von Verzerrungen) sowie auf Ebene der Übersicht (z. B. unvollständiges Auffinden der identifizierten Forschung, Verzerrung des Berichts).

Qualitätsindikatoren-Set: Zusammenfassung aller Qualitätsindikatoren mit gleicher Kategorienzugehörigkeit

Tabelle 20: Qualitätsindikatoren-Set: Zusammenfassung aller Qualitätsindikatoren mit gleicher Kategorienzugehörigkeit
Quelle: Eigene Darstellung.

Kategorie	Indikator
Pre-analytical phase	1. [Incorrect] Identification // Improper ID // Misidentification errors// Wrong or missing identification
	2. Requests with erroneous patient identification (gender and age) // Errors concerning patient identification// requests with errors concerning patient identification // Error in patient identification/ wrong identification// patient identification
	3. Requests with erroneous patient identification (gender and age) // Errors concerning patient identification// requests with errors concerning patient identification // Error in patient identification/ wrong identification// patient identification
	4. [Incorrect] Test request (errors in test input) // Erroneous request // Test transcription errors
	5. Samples collected in inappropriate containers // Wrong container // Inappropriate tubes // samples collected in inappropriate container // Inappropriate containers // wrong container // Inadequate collection container
	6. Samples collected with inappropriate sample type // Inappropriate sample type // Inappropriate specimen // Incorrect sample type
	7. Samples with insufficient volumes //Insufficient sample volume // Incorrect fill level // Incorrect fill volume // samples with insufficient sample volume
	8. Sample acceptance <=>Specimen inadequacy/rejection // Sample rejection rate // Sample rejection // Specimen rejection rate // Commodities rejection rate // sample rejection (whole blood count) // sample rejection (chemistry) // Specimen rejection
	9. Contaminated samples
	10. Inadequate sample (hemolytic, lypemic, clotted etc.) // lipaemic / haemolysed
	11. Samples hemolysed (haematology/coagulation, chemistry, immunology) // visible hemolysis // Haemolysed
	12. Samples clotted (haematology/coagulation, chemistry, immunology) //clotted samples // Blood Clot
	13. Samples with inadequate sample-anticoagulant ratio // Inadequate ratio volume sample/anticoagulant // samples collected in a blood-collection tube with inappropriate anticoagulant // Inappropriate sample - anticoagulant volume ratio with insufficient sample volume // samples with inadequate sample–anticoagulant volume ratio
	14. Unsuitable sample for transportation and storage problems // Sample transportation // Unsuitable transport// Inappropriate transport and storage conditions
	15. Damage during transportation // Samples damaged in transport // samples damaged // Broken containers
	16. Samples Lost-not received // loss of specimen// Missing sample (sample lost or not received)// Missing sample/test request // Sample lost/not received
	17. Improperly labeled samples // incorrect labeling // Unlabeled samples // samples improperly labeled // Improperly labeled container // labelling error // Specimen container information error
Intra-analytical phase	18. Turnaround time // turnaround times outside target // Prolonged turnaround time
	19. Equipment breakdown // Equipment down time // Maintenance/downtime // Number of downtime episodes
Post-analytical phase	20. Turnaround time (TAT) // Inappropriate turnaround times // Prolonged turnaround time // Turnaround time/Timeliness // Timeliness of results reporting

Literaturverzeichnis

äzq – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.). (2020). *Qualitätskriterien und Qualitätsindikatoren*. Online: <https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/8-qualitaetskriterien-und-qualitaetsindikatoren> (abgerufen am 16.10.2020).

aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). (2010). *Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V*. Online: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA_AllgemeineMethoden_Version_2-0.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

BÄK – Bundesärztekammer (Hrsg.). (2014). *Qualitätssicherung für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen*. Online: <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-zur-qualitaetssicherung/labor/laboratoriumsmedizinische-untersuchungen/> (abgerufen am 13.11.2020).

BÄK – Bundesärztekammer (Hrsg.). (2018). *(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. MBO-Ä*. Online: <https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf> (abgerufen am 13.11.2020).

BÄK – Bundesärztekammer (Hrsg.). (2019). *Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung"*. Online: <https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf> (abgerufen am 13.11.2020).

Bandelow, N. C. (1998). *Gesundheitspolitik: Der Staat in der Hand einzelner Interessengruppen? Probleme, Erklärungen, Reformen*. Opladen. Leske + Buderich. Online: <https://docplayer.org/79228688-Bandelow-gesundheitspolitik.html> (abgerufen am 19.10.2020).

Bandelow, N. C. & Hornung, J. (2019). *Mehr Staat, weniger Selbstverwaltung, weniger Wettbewerb? Mut zur Evidenz - auch bei Governance-Fragen!* Observer Gesundheit. Online: <https://observer-gesundheit.de/mehr-staat-weniger-selbstverwaltung-weniger-wettbewerb-mut-zur-evidenz-auch-bei-governance-fragen/> (abgerufen am 13.10.2020).

Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. (Hrsg.). (2020). *Laborärztin/Laborarzt. Medizinische Laboratorien*. Online: <https://www.bdlev.de/seite/428498/labor%C3%A4rztin-arzt.html> (abgerufen am 08.09.2020).

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2020a). *Antigentests auf SARS-CoV-2*. Online: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html;jsessionid=4F3D066A1BAB04CBFD7B0C7ACE1BA6B2.1_cid506> (abgerufen am 20.10.2020).

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2020b). *Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavisus SARS-CoV-2*. Online: <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:10035835731879:::::&tz=2:00> (abgerufen am 20.10.2020).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). (2019). *Schnellere Termine, mehr Sprechstunden, bessere Angebote für gesetzlich Versicherte. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)*. Online: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html> (abgerufen am 08.07.2020).

BMVZ e. V. – Bundesverband Medizinische Versorgungszentren – Gesundheitszentren – Integrierte Versorgung e. V. (Hrsg.). (o. J.). *Medizinische Versorgungszentren (MVZ)*. Online: <https://www.bmvz.de/wissenswertes/mvz-information/medizinische-versorgungszentren-mvz/> (abgerufen am 08.07.2020).

Bobsin, R. (2019). *Finanzinvestoren in der Gesundheitsversorgung in Deutschland: 20 Jahre Private Equity - eine Bestandsaufnahme.* 4., erw., u. aktual. Aufl. Hannover. Offizin-Verlag.

Borges, P. & Böhnke, D. (2017). *Der Labormarkt in Deutschland. Quo vadis? - Ein Update.* aktiva - Beratung im Gesundheitswesen GmbH. Köln, 2017.

Borges, P., Böhnke, D., Claßen, A., Benning, S. & Werner, J.-P. (2020). *Labormarkt – Quo vadis? Markthistorie – Aktuelle Trends – Erfolgsrezepte.* aktiva - Beratung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Online: <https://www.aktiva-gesundheitswesen.de/fileadmin/user_upload/publikationen/aktiva_GmbH_Labormarkt_quo_vadis_Oktober_2020.pdf> (abgerufen am 23.07.2020).

Brecht, U. (2013). *BWL für Führungskräfte. Was Entscheider im Unternehmen wissen müssen.* 2., überarb. und erw. Aufl. Wiesbaden. Springer. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-8349-3850-3 (abgerufen am 10.11.2020).

Buch, U. (2018). Qualitätsoffensive Krankenhaus - Auswirkungen des Krankenhausstrukturgesetzes auf die Qualitätssicherung im Krankenhaus. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, *72*(1), S. 27–36. DOI: <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-1-27> (abgerufen am 10.11.2020).

Bundesagentur für Arbeit (Hrsg.). (2019). *Beschäftigte nach Berufen (KldB 2010) (Quartalszahlen). Stichtag: 31. Dezember 2018*. Nürnberg. Online: <https://statistik.arbeitsagentur.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Einzelheftsuche_Formular.html?nn=1459326&topic_f=beschaeftigung-sozbe-bo-heft> (abgerufen am 08.01.2021).

Bundesagentur für Arbeit (Hrsg.). (2020a). *Beschäftigte nach Berufen (KldB 2010) (Quartalszahlen). Stichtag: 30. Juni 2020*. Nürnberg. Online: <https://statistik.arbeitsagentur.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Einzelheftsuche_Formular.html?topic_f=beschaeftigung-sozbe-bo-heft> (abgerufen am 19.01.2021).

Bundesagentur für Arbeit (Hrsg.). (2020b). *Beschäftigte nach Berufen (KldB 2010) (Quartalszahlen). Stichtag: 31. Dezember 2019*. Nürnberg. Online: <https://statistik.arbeitsagentur.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Einzelheftsuche_Formular.html?nn=1459326&topic_f=beschaeftigung-sozbe-bo-heft> (abgerufen am 07.09.2020).

Bundesamt für Kartographie und Geodäsie (Hrsg.). (2020). *Digitale Geodaten*. Online: <https://www.bkg.bund.de/DE/Home/home.html> (abgerufen am 23.10.2020).

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Hrsg.). (2016). *KRITIS-Sektorstudie. Gesundheit.* PricewaterhouseCoopers AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft; PwC Strategy. Bonn. Online: <https://www.kritis.bund.de/SharedDocs/Downloads/Kritis/DE/Sektorstudie_Gesundheit.pdf?__blob=publicationFile> (abgerufen am 10.11.2020).

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Hrsg.). (2020). *Studie zur kritischen Dienstleistung: Laboratoriumsdiagnostik. Projekt 333*.

Coenen, M., Haucap, J. & Hottenrott, M. (2016). *Wettbewerb in der ambulanten onkologischen Versorgung - Analyse und Reformansätze. Studie im Auftrag des Berufsverbandes der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V*. (Ordnungspolitische Perspektiven,Nr 81). Düsseldorf. dup düsseldorf university press.

Dahm, F.-J., Möller, K.-H. & Ratzel, R. (2005). *Rechtshandbuch Medizinische Versorgungszentren: Gründung, Gestaltung, Arbeitsteilung und Kooperation*. Berlin (u. a). Springer. DOI: <https://doi.org/10.1007/3-540-28089-8> (abgerufen am 10.11.2020).

DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (Hrsg.). (2020). *Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 15189-2014*. Online: <https://www.dakks.de/content/teil-begutachtungsbericht checkliste-din-en-iso-151892014> (abgerufen am 10.11.2020).

Deloitte (Hrsg.). (2016). *Healthcare Foresight: Identifying megatrends.* Unter Mitarbeit von S. Inayatullah & L. van der Laan. Online: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/sg/Documents/life-sciences-health-care/sg-lshc-healthcare-foresight-megatrends.pdf> (abgerufen am 19.10.2020).

Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2011). *Gesundheitsausgabenrechnung - Methoden und Grundlagen 2008*. Wiesbaden. Online: <http://www.gbe-bund.de/pdf/GAR_methodik.pdf> (abgerufen am 09.09.2020).

Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2020a). *Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2018.* (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden. Online: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611187004.pdf?__blob=publicationFile> (abgerufen am 07.01.2021).

Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2020b). *Gesundheitsausgaben in Deutschland*. Wiesbaden. Online: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html> (abgerufen am 09.09.2020).

Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2020c). *Pressemitteilungen. 3,63 Millionen Beschäftigte im Gesundheitswesen haben direkten Patientenkontakt*. Wiesbaden. Online: <https://www.de statis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitspersonal/_inhalt.html> (abgerufen am 08.01.2021).

DGKL – Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (Hrsg.). (2020). *Über die DGKL e.V.* Online: <https://www.dgkl.de/die-dgkl/ueber-uns/> (abgerufen am 21.10.2020).

DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität (Hrsg.). (o. J.). *DGQ Weiterbildung*. Online: <https://www.dgq.de/corporate/weiterbildung/inhouse/vorteile-inhouse-trainings/> (abgerufen am 10.11.2020).

DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität (Hrsg.). (2020). *Qualitätssicherung durch Prozessoptimierung. ISO 9001 - DIE Norm im Qualitätsmanagement*. Online: <https://www.tuv sud.com/de-de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/iso-9001> (abgerufen am 10.11.2020).

Deutscher Ärzteverlag GmbH (Hrsg.). (2018). *„Wir kennen keinen Fall, in dem Kapitalinteressen die ärztliche Entscheidung infrage gestellt hätten“*. Online: <https://www.aerzteblatt.de/nach richten/98076/Wir-kennen-keinen-Fall-in-dem-Kapitalinteressen-die-aerztliche-Entscheidung-infrage-gestellt-haetten> (abgerufen am 08.01.2021).

DIN e. V. – Deutsches Institut für Normung e. V. (Hrsg.). (2018). *DIN EN ISO/IEC 17011 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017)*. Online: <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nqsz/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:278030139> (abgerufen am 18.01.2021).

Donabedian, A. (2005). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Quarterly*, *83*(4), S. 691–729. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x> (abgerufen am 10.11.2020).

Eckert, N. (2020). COVID-19: Was Antikörper aussagen können. *Deutsches Ärzteblatt*, *24*(117). Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214379/COVID-19-Was-Antikoerper-aussagen-koennen> (abgerufen am 18.10.2020).

Egger, B. (2019). Staatliche Eingriffe in den Leistungskatalog der GKV – Selbstverwaltung auf Abruf? *Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS)*, *73*(4-5), S. 8–13. DOI: <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2019-4-5-8> (abgerufen am 10.12.2020).

Ennenbach, R. (2020). Ist Private Equity für die ambulante Versorgung notwendig, ein Fortschritt oder eine Gefahr? *Der MKG-Chirurg*, *2020*(13), S. 3–5. Online: <https://www.springermedizin.de/ist-private-equity-fuer-die-ambulante-versorgung-notwendig-ein-f/17619952> (abgerufen am 19.10.2020).

Ex, P. & Amelung, V. E. (2018). Auf und ab: Der politische Wille zur Stärkung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*, *72*(2), S. 26–30.

Fastnacht, S. (2019). Finanzinvestoren entdecken MVZ und Praxen. *Ärzte Zeitung online,* 2019. Online: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Finanzinvestoren-entdecken-MVZ-und-Praxen-253283.html> (abgerufen am 17.07.2020).

Fischer, B., Rode, S., Buch, U., Nahlinger, S., Ries, V., Stammann, C. & Wehner, K. (2015). *Anwendung von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung*. Online: <https://www.researchgate.net/publication/289378248_Anwendung_von_Qualitatsindikatoren_in_der_medizinischen_Versorgung_GQMG-Positionspapier> (abgerufen am 10.11.2020).

Fitch, K., Bernstein, S. J., Aguilar, M. D., Burnand, B., LaCalle, J. R., Lazaro, P., van het Loo, M., McDonnell, J., Vader, J. & Kahan, J. P. (2001). *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. RAND Corporation. Online: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html> (abgerufen am 10.11.2020).

Freistühler, M., Roeder, N. & Franz, D. (2018). Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*, *4/2018*. Online: <https://www.springermedizin.de/institut-fuer-qualitaetssicherung-und-transparenz-im-gesundheits/15739340> (abgerufen am 10.11.2020).

Gaydoul, T. (2009). *Qualitätsberichte von Krankenhäusern: Eine empirische Analyse aus informationsökonomischer Sicht.* Universität Hohenheim. Wiesbaden. Gabler.

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.). (2008). *Verfahren zur Auswahl von qualitätssicherungsrelevanten Versorgungsaspekten und Methoden der Qualitätssicherung im Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses*. Online: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2593/Methodenpapier_UA_QB-QS_mit_Erläuterung.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.). (2019). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung. Bedarfsplanungs-Richtlinie*. Online: <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2022/BPL-RL_2019-12-05_iK-2019-12-21.pdf> (abgerufen am 15.01.2021).

Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Hrsg.). (2021). *Ärztliche bzw. psychotherapeutisch geleitete ambulante Gesundheitseinrichtungen*. Online: <https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=15566375&p_sprache=D&p_help=0&p_indnr=861&p_indsp=37899763&p_ityp=H&p_fid=> (abgerufen am 18.01.2021).

Gillissen, A. (2020). Übersicht zu Sensitivität und Spezifität des SARS-CoV-2-Nachweises mittels PCR. *Pneumo news*, *12*(5), S. 21–23. DOI: <https://doi.org/10.1007/s15033-020-1912-4> (abgerufen am 10.11.2020).

Grimmeisen, S. & Leiber, S. (2009). *Zwischen Kostenprivatisierung und PatientInnenautonomie: Eigenverantwortung in der Gesundheitspolitik.* Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliches Institut in der Hans Böckler Stiftung. (WSI - Diskussionspapier, 163). Online: <https://www.bosch-stiftung.de/sites/default/files/publications/pdf_import/Zwischen_Kostenprivatisierung_und_Patientinnenautonomie.pdf> (abgerufen am 19.10.2020).

Hedtstück, M. (2018). *PE-Investoren wenden sich von der Autoindustrie ab*. Online: <https://www.finance-magazin.de/deals/private-equity-private-debt/pe-investoren-wenden-sich-von-der-autoindustrie-ab-2026631/> (abgerufen am 19.10.2020).

Hensen, P. (2019). *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*. Wiesbaden. Springer. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-25913-6> (abgerufen am 10.11.2020).

Hildebrandt, H., Dold, H., Schmitt, G., Tillack, D. & Zimmer, P. (2016). Delegieren, Substituieren und neue Aufgabendefinitionen als Chance in Netzen und regionalen Gesundheitsorganisationen. In: S. Eble & C. Kurscheid (Hrsg.). *Gesundheitsnetzwerke. Strategie, Konzeption, Steuerung.* Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 297–309.

Hillienhof, A. & Osterloh, F. (2019). Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Neue Erkenntnisse für die Länder. *aerzteblatt.de*, *116*(48). Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/211072/Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren-Neue-Erkenntnisse-fuer-die-Laender> (abgerufen am 10.11.2020).

Höpfner, T. (2018). *Gesundheitssystem und Gesundheitspolitik: Funktion und Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unter der Bedingung gesellschaftlicher Medikalisierung in der Theorie sozialer Systeme*. Dissertation an der Universität Leipzig 2016. 2. Aufl. Nächst Neuendorf. Walter Warmuth Verlag.

Höpfner, T. & Müller, M. (2020). *Experteninterview zum Thema Laborqualität. Interview mit Michael Müller.*

Hornung, J. & Bandelow, N. C. (2020). Ist Qualität politisch steuerbar? Governance-, Interessen- und Zielkonflikt im deutschen Gesundheitswesen. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, *1*, S. 12–17. DOI: <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2020-1-12> (abgerufen am 10.11.2020).

IQM – Initiative Qualitätsmedizin e. V. (Hrsg.). (o. J.). *Über IQM*. Online: <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/ueber-uns> (abgerufen am 10.11.2020).

IQM – Initiative Qualitätsmedizin e. V. (Hrsg.). (2019). *German Inpatient Quality Indicators. G-IQI Version 5.2 2019.* 3M Health Information Systems. Online: <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/user_upload/GIQI_V52_2019_190626.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

INQUAM e. V. – Institut für Qualitätsmanagement in Medizinischen Laboratorien e. V. (Hrsg.). (o. J.). *Wir über uns. Unser Selbstverständnis*. Online: <http://www.inquam.de/index.php?id=10> (abgerufen am 10.11.2020).

INSTAND e. V. – Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V. (Hrsg.). (o. J.). *Ringversuche*. Düsseldorf. Online: <https://www.instand-ev.de/ringversuche.html> (abgerufen am 10.11.2020).

Institut für medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam (Hrsg.). (2020). *COVID-19: IMD Institut für medizinische Diagnostik, Labor*. Online: <https://www.imd-berlin.de/spezielle-kompetenzen/covid-19.html> (abgerufen am 14.10.2020).

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.). (o. J.). *Qualitätsindikatoren*. Online: <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsindikatoren/> (abgerufen am 10.11.2020).

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2017). *Methodische Grundlage V1.0. Stand: 15. September 2017*. Online: <https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2018). Nierenlebendspende. Online: <https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/nls/QSKH_NLS_2017_QIDB_V01_2018-04-25.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2019a). *Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15. April 2019*. Online: <https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf> (abgerufen am 15.09.2020).

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2019b). *Qualitätsreport 2019*. axeptDESIGN. Online: <https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf> (abgerufen am 15.09.2020).

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (Hrsg.). (o. J.). *Muster Anstellungsvertrag, Ärzte*. Online: <https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/niederlassung/anstellungsvertrag_aerzte.doc> (abgerufen am 10.11.2020).

Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (Hrsg.). (o. J.). *Anstellungsvertrag Ärztin/Arzt: Mustervertrag.* Ärztekammer Westfalen-Lippe. Online: <https://www.kvwl.de/arzt/sicherstellung/anstellung/muster_anstellungsvertrag.pdf> (abgerufen am 13.11.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2010). *Modifizierte RAND/UCLA-Methode*. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/100521_Methodenpapier_AQUIK.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2014). *Laborkompendium. Regelungen und Hinweise zur korrekten Beauftragung und Abrechnung von Laborleistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie Empfehlungen für laboratoriumsmedizinische Stufendiagnostik. Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung*. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/Laborkompendium_final_web.pdf> (abgerufen am 14.09.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2018). *Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V.* GKV-Spitzenverband. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/Spezial-Labor.pdf> (abgerufen am 21.10.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2019). *Honorarbericht. Kennzahlen der Abrechnungsgruppen 1. Quartal 2013 bis 2. Quartal 2019*. Online: <https://www.kbv.de/html/honorarbericht.php> (abgerufen am 23.10.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2020a). *Bundesarztregister*. Online: <https://www.kbv.de/html/bundesarztregister.php> (abgerufen am 09.09.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2020b). *Entwicklungen der Medizinischen Versorgungszentren. Statistische Informationen zum Stichtag 31.12.2019*. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/mvz_entwicklungen.pdf> (abgerufen am 07.01.2021).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2020c). *Kooperationen. Medizinische Versorgungszentren*. Online: <https://www.kbv.de/html/mvz.php> (abgerufen am 03.07.2020).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2020d). *Medizinische Versorgungszentren Aktuell. Statistische Informationen zum Stichtag 31.12.2019*. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/mvz-aktuell.pdf> (abgerufen am 07.01.2021).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2020e). *Optionen & Kooperationsformen*. Online: <https://www.kbv.de/html/14347.php> (abgerufen am 10.12.2020).

KBV (Hrsg.). (2020). Bundesmantelvertrag – Ärzte. BMV-Ä. Online: <https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf> (abgerufen am 14.09.2020).

Kietzmann, P. (Hrsg.). (2004). *Max Weber: Wesen der Wirtschaft*. Online: <https://www.textlog.de/7766.html> (abgerufen am 10.12.2020).

Kingreen, T. (2020). Regulierung und Wettbewerb in den Gesundheitsmärkten. In: J. Kühling & D. Zimmer (Hrsg.). *Neue Gemeinwohlherausforderungen - Kosequenzen für Wettbewerbsrecht und Regulierung.* Baden-Baden: Nomos, S. 223–246. Online: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748904021-223/regulierung-und-wettbewerb-in-den-gesundheitsmaerkten?page=1> (abgerufen am 13.10.2020).

Klakow-Franck, R., Dormann, F., Klauber, J. & Kuhlen, R. (2018). Umsetzung der KHSG-Qualitätsagenda durch G-BA und IQTIG. *Qualitätsmonitor 2018*.

Knieps, F. (2017). Die Selbstverwaltung unter Druck - Anpassung oder Auszehrung im Spannungsfeld von staatlichen Übergriffen und wettbewerblichen Zwangslagen? In: F. Knieps (Hrsg.). *Gesundheitspolitik - Akteure, Aufgaben, Lösungen.* Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Vertragsgesellschaft, S. 205–220.

Knieps, F. (2020). Brauchen wir eine Generalüberholung des SGB V – Perspektiven für eine Neukodifizierung. *Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS)*, *74*(1), S. 71–78. DOI: <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2020-1-71> (abgerufen am 10.12.2020).

Kosiol, E. (1971). *Die Unternehmung als wirtschaftliches Aktionszentrum. Einführung in die Betriebswirtschaftslehre.* 5. Aufl. (Rowohlts deutsche Enzyklopädie, Bd. 256). Reinbek bei Hamburg. Rowohlt.

Kowalski, C., Steinhausen, S., Ommen, O. & Pfaff, H. (2017). PRO: Patientenzufriedenheit und ihre Determinanten. In: H. Pfaff, E. A.M. Neugebauer, M. Schrappe & G. Glaeske (Hrsg.). *Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik - Methodik - Anwendung.* 2. Aufl. Stuttgart: Schattauer Verlag.

Kratzsch, A. (2009). BMF: Beurteilung von ärztlichen Laborleistungen. *PFB Praxis Freiberufler-Beratung*, *2009*(4), S. 91–95. Online: <https://www.iww.de/pfb/archiv/gewerbesteuer-bmf-beurteilung-von-aerztlichen-laborleistungen-f42125> (abgerufen am 08.09.2020).

Kricsfalussy, A. (2008). Das Zielsystem des Unternehmens. In: K. Seeger & B. Liman (Hrsg.). *Zielorientierte Unternehmensführung. Festschrift für Univ.-Prof. Dr. Winfried Hamel.* Unter Mitarbeit von W. Hamel. Wiesbaden: Gabler, S. 3–37.

Kundt, K. (2017). *Die Gesundheitsversorgung in Deutschland aus staatlicher Sicht: Der Weg zu mehr Vergleichbarkeit und Qualität im System der gesetzlichen Krankenversicherung*. Online: <https://edoc.sub.uni-hamburg.de/hsu/volltexte/2017/3167/pdf/Dissertation_Karin_Kundt_Upload.pdf> (abgerufen am 12.10.2020).

Kurscheid, C. (2015). *Hintergrund und Einordnung in den gesundheitspolitischen Kontext: Perspektive 2030. Wege zu mehr Wertschätzung und Wertschöpfung im Gesundheitswesen.* Ergebnisse einer Workshop-Reihe auf Initiative des vfa. Unter Mitarbeit von A. Kloepfer, H. Marks & M. Jurgasch.

Kurscheid, C. & Beivers, A. (2014). *Gesundheits- und Sozialpolitik*. (Health Care- und Krankenhaus-Management). Stuttgart. Kohlhammer.

Laarmann, K. (2011). *Labormedizin im Strukturwandel*. Health Care in Europe. Online: <https://healthcare-in-europe.com/de/news/labormedizin-im-strukturwandel.html> (abgerufen am 23.10.2020).

Ladurner, A., Walter, U. & Jochimsen, B. (2020). *Rechtsgutachten. Stand und Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zu medizinischen Versorgungszentren (MVZ).* Erstattet dem Bundesministerium für Gesundheit. Online: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Stand_und_Weiterentwicklung_der_gesetzlichen_Regelungen_zu_MVZ.pdf> (abgerufen am 15.01.2021).

Laschet, H. (2020). Ökonomisierung: Investoren im Gesundheitswesen: Plage oder Partner fürs Gemeinwohl? *Springer Medizin Verlag GmbH, Ärzte Zeitung,* 01.10.2020. Online: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Investoren-im-Gesundheitswesen-Plage-oder-Partner-fuers-Gemeinwohl-413318.html> (abgerufen am 10.12.2020).

Lieb, K. & Lieb, A. (2015). *Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ). Entwicklungen, Vertragsgestaltung, steuerrechtliche Aspekte*. (Kompaktwissen Gesundheitswesen). Nürnberg. DATEV eG.

Löffert, S. & Damerau, M. (2014). *Die Bedeutung der Labordiagnostik für die Krankenhausversorgung. Eine Studie im Auftrag der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) und des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH).* Deutsches Krankenhausinstitut e.V. Düsseldorf. Online: <https://www.dki.de/sites/default/files/2019-05/bedeutung_der_labordiagnostik.pdf> (abgerufen am 07.09.2020).

Middel, C.-D. (2015). Gesundheitsgerechtigkeit zwischen Eigenverantwortung und Solidarität. In: A. K. Weilert (Hrsg.). *Gesundheitsverantwortung zwischen Markt und Staat: Interdisziplinäre Zugänge.* 1. Auflage. Baden-Baden: Nomos, S. 351–366.

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J. & Altman, D. G. (2009). *Bevorzugte Report Items für systematische Übersichten und Meta-Analysen: Das PRISMA Statement.* Aus dem Englischen übertragen von A. Zieglera, G. Antesb & I. R. König. Online: <http://www.prisma-statement.org/documents/PRISMA%20German%20Statement.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

Müller, S. (2009). Von der Zerstörung der Polikliniken zum MVZ - Ärztliche Kooperation im Wandel zwischen Gesetzgebung und Standesinteressen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, *103*(9), S. 571–576. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2009.09.021> (abgerufen am 10.11.2020).

Neubauer, G., Minartz, C. & Niedermeier, C. (2020). *Darstellung und Bewertung der ambulant-ärztlichen Versorgung in Deutschland durch Medizinische Versorgungszentren mit Kapital-beteiligung.* Institut für Gesundheitsökonomik (IfG) (Hrsg.). München. Online: <https://www.bbmv.de/app/download/7852627281/IfG-BBMV_Gutachten.pdf?t=1607948376> (abgerufen am 15.01.2021).

Piltz, M. (2012). Fachbeitrag Mustervertrag. Anstellungsvertrag für einen angestellten Arzt in einer Einzelpraxis. *Praxis Freiberufler-Beratung*, (11/2012), S. 308. Online: <https://www.iww.de/pfb/wirtschaftsberatung/mustervertrag-anstellungsvertrag-fuer-einen-angestellten-arzt-in-einer-einzelpraxis-f61255> (abgerufen am 20.11.2020).

Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, *33*(3), S. 85–88. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3428256/> (abgerufen am 10.11.2020).

Plebani, M., Astion, M. L., Barth, J. H., Chen, W., Oliveira, C. A. de, Oliveira Galoro, C. A. de, Escuer, M. I., Ivanov, A., Miller, W. G., Petinos, P., Sciacovelli, L., Shcolnik, W., Simundic, A.-M. & Sumarac, Z. (2014). Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, *52*(7), S. 951–958. DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0142> (abgerufen am 10.11.2020).

R Core Team (Hrsg.). (2020). *R* (Version 4.0.2) [Software]. Wien. Online: <https://www.R-project.org/>.

Rebscher, H. & Walzik, E. (2015). Solidarität und Effizienz als Widerspruch? Wettbewerbsordnung im Gesundheitswesen. In: *Sozialstaatsgebot und Wettbewerbsorientierung.* Bd. 12, S. 38–45. Online: <http://frankfurterforum-diskurse.de/wp-content/uploads/2015/11/Heft_12_Gesamtausgabe.pdf> (abgerufen am 13.10.2020).

RFB – Referenzinstitut für Bioanalytik (Hrsg.). (2020). *Ringversuche 2020*. Online: <https://www.rfb.bio/pdf/2020/RfB-Programmheft-2020-de.pdf> (abgerufen am 15.01.2020).

RKI – Robert Koch-Institut (Hrsg.). (2020). *Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2*. Online: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html> (abgerufen am 14.10.2020).

Schlenger, R. L. (2020). *PCR-Tests auf SARS-CoV-2: Ergebnisse richtig interpretieren*. aerzteblatt.de. Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214370/PCR-Tests-auf-SARS-CoV-2-Ergebnisse-richtig-interpretieren> (abgerufen am 16.10.2020).

Schmidt, F. (2020). *Coronavirus: Was Sie über Tests wissen sollten*. Online: <https://www.dw.com/de/coronavirus-was-sie-%C3%BCber-tests-wissen-sollten/a-53282496> (abgerufen am 16.10.2020).

Schmitz, F. J. & Drechsler, K. (2018). Aktueller Stand der Krankenhauslabormedizin mit den damit verbundenen Möglichkeiten zur Generierung von extrabudgetären Erlösen. In: H.-R. Hartweg, M. Proff, C. Elsner, R. Kaestner, K. Agor & A. Beivers (Hrsg.). *Aktuelle Managementstrategien zur Erweiterung der Erlösbasis von Krankenhäusern.* Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 215–232.

Schöneberg, K. (2020). Branchenanalyse Laboranalytik - Update. *Working Paper Forschungs-förderung*, (171). Online: <https://www.boeckler.de/download-proxy-for-faust/download-pdf?url=http%3A%2F%2F217.89.182.78%3A451%2Fabfrage_digi.fau%2Fp_fofoe_WP_171_2020.pdf%3Fprj%3Dhbs-abfrage%26ab_dm%3D1%26ab_zeig%3D8838%26ab_diginr%3D8482> (abgerufen am 10.07.2020).

Schöneberg, K., Wilke, P., Klotz, S. & Venzke, O. (2016). *Branchenanalyse Laboranalytik. Wirtschaftliche Trends, Beschäftigungsentwicklung, Arbeits- und Gehaltsbedingungen.* Unter Mitarbeit von M. Wulff. (Study / Hans-Böckler-Stiftung, Nr. 342 (November 2016)). Düsseldorf. Hans-Böckler-Stiftung. Online: <https://www.econstor.eu/handle/10419/148584> (abgerufen am 10.07.2020).

Schrappe, M. (2015). *Qualität 2030. Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen.* Gesundheitsstadt Berlin e.V. Berlin. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Schrappe, M. (2018). *Governance im Gesundheitswesen*. Online: <http://schrappe.com/ms2/texte/p4p/kap6.htm> (abgerufen am 12.10.2020).

Simon, M. (2017). *Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise.* 6. vollst. aktual. u. überarb. Aufl. Bern. Hogrefe.

Stuppardt, R., Rebscher, H. & Kaufmann, S. (2011). Qualitätsmessung, Qualitätsindikatoren und Risikoadjustierung. *Qualitätsmanagement in Gesundheitssystemen*.

SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2001). *Gutachten 2000/2001*. Online: <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2000/2001/> (abgerufen am 19.10.2020).

SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2012). *Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012*. Bonn. Online: <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/default-title/> (abgerufen am 19.10.2020).

Tsai, E. R., Tintu, A. N., Demirtas, D., Boucherie, R. J., Jonge, R. de & Rijke, Y. B. de. (2019). A critical review of laboratory performance indicators. *Critical reviews in clinical laboratory sciences*, *56*(7), S. 458–471. DOI: <https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1641789> (abgerufen am 10.11.2020).

WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.). (o. J.). *QSR. Leitidee.* AOK-Bundesverband. Online: <https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/entwicklung/leitidee/> (abgerufen am 10.11.2020).

WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.). (2019). *Indikatorenhandbuch.* AOK-Bundesverband. Online: <https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2019_final.pdf> (abgerufen am 10.11.2020).

Willenbacher, P. (2017). *Die Gestaltung unternehmerischer Anreizsysteme aus verhaltenswissenschaftlicher Perspektive*. Wiesbaden. Springer. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-17746-1> (abgerufen am 10.11.2020).

Zimmermann, U. & Steinhorst, A. (2018). Akkreditierung. In: A. M. Gressner & T. Arndt (Hrsg.). *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik.* Living reference work, continuously updated edition. Berlin, Heidelberg: Springer, S. 1. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-49054-9_122-1> (abgerufen am 10.11.2020).

Zwicky, F. (1989). *Morphologische Forschung. Neuauflage, 1959*. Glarus. Baeschlin.

Rechtsgrundlagenverzeichnis

Abkürzung	Stand	Verweis
AkkStelleG	19.06.2020	Gesetz über die Akkreditierungsstelle. AkkStelleG. Online: < http://www.gesetze-im-internet.de/akkstelleg/AkkStelleG.pdf> (abgerufen am 27.11.2020).
BSI-KritisV	21.06.2017	Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz. BSI-KritisV. Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/bsi-kritisv/BJNR095800016.html> (abgerufen am 14.07.2020).
EStG	12.08.2020	Einkommenssteuergesetz. EstG. Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/estg/EStG.pdf> (abgerufen am 27.10.2020).
GKV-FQWG	21.07.2014	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-FQWG. Online: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl114s1133.pdf> (abgerufen am 27.11.2020).
GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000	22.12.1999	Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000. GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000. Online: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl199s2626.pdf> (abgerufen am 14.09.2020)
GKV-VSG	16.07.2015	Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-VSG. Online: < http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s1211.pdf> (abgerufen am 24.07.2020).
GKV-VStG	22.12.2011	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-VStG. Online: < http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl111s2983.pdf> (abgerufen am 27.11.2020)
GKV-WSG	26.03.2007	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-WSG. Online: < http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl107s0378.pdf> (abgerufen am 15.11.2020).
GMG	14.11.2003	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung. GMG. Online: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl103s2190.pdf> (abgerufen am 24.07.2020).
GSG	21.12.1992	Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung. GSG. Online: < http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl192s2266.pdf> (abgerufen am 27.11.2020).
KHSG	10.12.2015	Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung. KHSG. Online: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2229.pdf> (abgerufen am 27.11.2020).
SGB V	19.06.2020	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung. SGB V. Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf> (abgerufen am: 08.07.2020).
TSVG	06.05.2019	Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung. TSVG. Online: < https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/T/TSVG_BGBL.pdf> (abgerufen am 15.07.2020).
Verordnung (EG) Nr. 765/2008	09.07.2008	Verordnung (EG) Nr.765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates. Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=DE> (abgerufen am 27.11.2020).